



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232302/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (βαδαδουστάτη)

Ανασκόπηση του Vafseo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vafseo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vafseo είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των συμπτωμάτων αναιμίας (χαμηλός αριθμός ερυθρών αιμοσφαιρίων) που προκαλούνται από χρόνια νεφρική ανεπάρκεια (μακροχρόνια, σταδιακή μείωση της ικανότητας των νεφρών να λειτουργούν σωστά) σε ενήλικες ασθενείς που υποβάλλονται σε αιμοκάθαρση (τεχνηκή για την απομάκρυνση ανεπιθύμητων ουσιών και υπερβολικής ποσότητας υγρών από το αίμα όταν οι νεφροί δεν λειτουργούν αρκετά καλά).

Το Vafseo περιέχει τη δραστική ουσία βαδαδουστάτη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vafseo;

Το Vafseo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διαχείριση της αναιμίας. Διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται μία φορά την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Vafseo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Vafseo;

Οι ασθενείς με χρόνια νεφρική νόσο ενδέχεται να μην παράγουν επαρκή ποσότητα ερυθροποιητίνης, μιας ορμόνης η οποία είναι απαραίτητη για τη διέγερση της παραγωγής ερυθροκυττάρων. Η δραστική ουσία του Vafseo, η βαδαδουστάτη, δρα σε ένα ένζυμο που ονομάζεται επαγόμενος από την υποξία παράγοντας προλυλική υδροξυλάση (HIF-PH). Αυτό διεγείρει τη φυσική ανταπόκριση που επέρχεται συνήθως όταν τα επίπεδα οξυγόνου είναι χαμηλά, συμπεριλαμβανομένης της παραγωγής ερυθροποιητίνης και ερυθροκυττάρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Vafseo σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν σχεδόν 4 000 ασθενείς με αναιμία οφειλόμενη σε χρόνια νεφρική ανεπάρκεια, οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση, αποδείχθηκε ότι το Vafseo ήταν εξίσου αποτελεσματικό με τη δαρβεοετίνη άλφα (άλλο φάρμακο για τη θεραπεία της αναιμίας) στην αύξηση των επιπέδων αιμοσφαιρίνης στο αίμα.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vafseo;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Vafseo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Vafseo (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι μεταξύ άλλων θρομβοεμβολικά επεισόδια (προβλήματα λόγω σχηματισμού θρόμβων αίματος στα αιμοφόρα αγγεία), διάρροια και υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vafseo στην ΕΕ;

Το Vafseo αποδείχθηκε εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης, τη δαρβεποετίνη άλφα, για τη θεραπεία της αναιμίας σε ασθενείς με χρόνια νεφρική ανεπάρκεια οι οποίοι υποβάλλονταν σε αιμοκάθαρση. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, ο κίνδυνος θρομβοεμβολικών επεισοδίων σε ασθενείς που λαμβάνουν Vafseo αντιμετωπίζεται με προειδοποιήσεις στις πληροφορίες συνταγογράφησης. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vafseo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vafseo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Vafseo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Vafseo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Vafseo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Vafseo

Περισσότερες πληροφορίες για το Vafseo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo