



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232300/2023  
EMA/H/C/005131

## Vafseo (vadadustaat)

Ülevaade ravimist Vafseo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Vafseo ja milleks seda kasutatakse?

Vafseo on ravim, mida kasutatakse kroonilisest neeruhaigusest (neerutalitluse pikaajaline süvenev halvenemine) põhjustatud aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesuse) sümptomite raviks dialüüsi (meetod soovimatute ainete ja liigse vedeliku eemaldamiseks verest, kui neerutalitlus ei ole piisav) saavatel täiskasvanud patsientidel.

Vafseo sisaldab toimeainena vadadustaati.

### Kuidas Vafseot kasutatakse?

Vafseo on retseptiravim ja ravi peab alustama aneemia ravis kogunud arst. Seda turustatakse tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas.

Lisateavet Vafseo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Vafseo toimib?

Kroonilise neeruhaigusega patsientidel ei pruugi tekkida piisavalt erütropoetiini, mis on vere punaliblede tekke stimuleerimiseks vajalik hormoon. Vafseo toimeaine vadadustaat toimib teatud ensüümile – hüpoksia indutseeritava faktori prolüülhüdroksülaasile (HIF-PH). See stimuleerib looduslikku reaktsiooni, mis tekib tavaliselt väikese hapnikusisalduse korral, sealhulgas erütropoetiini ja vere punaliblede teket.

### Milles seisneb uuringute põhjal Vafseo kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales ligikaudu 4000 dialüüsi saavat patsienti, kellel oli kroonilisest neeruhaigusest põhjustatud aneemia, tõendati, et Vafseo oli vere hemoglobiinisalduse suurendamisel sama efektiivne kui alfadarbepoetiin (samuti aneemiaravim).

### Mis riskid Vafseoga kaasnevad?

Vafseo kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Vafseo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on trombemboolilised tüsistused (trombidest veresoontes põhjustatud probleemid), kõhulahtisus ja hüpertensioon (kõrge vererõhk).

### **Miks Vafseo ELis heaks kiideti?**

Uuringud näitasid, et Vafseo oli aneemia ravis dialüüsi saavatel kroonilise neeruhaigusega patsientidel sama efektiivne kui võrdlusravim alfadarbepoetiin. Vafseoga ravitud patsientide ohutusega seoses lisatakse ravimi määramise teabele trombembooliliste tüsistuste riski hoiatused. Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Vafseo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

### **Mis meetmed võetakse, et tagada Vafseo ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Vafseo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vafseo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vafseo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

### **Muu teave Vafseo kohta**

Lisateave Vafseo kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo)