



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232299/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustaatti*)

Yleistiedot Vafseosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Vafseo on ja mihin sitä käytetään?

Vafseo on lääke, jota käytetään kroonisesta munuaistaudista (pitkäaikainen, etenevä munuaisten toimintakyvyn huononeminen) johtuvan anemian oireiden hoitoon aikuisilla dialyysipotilailla (dialyysi on tekniikka, jolla poistetaan ei-toivottuja aineita ja liiallista nestettä verestä, kun munuaiset eivät toimi riittävän hyvin).

Vafseon vaikuttava aine on vadadustaatti.

Miten Vafseota käytetään?

Vafseota saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain anemian hoitoon perehtynyt lääkäri. Sitä on saatavana tabletteina, jotka otetaan kerran vuorokaudessa.

Lisätietoja Vafseon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vafseo vaikuttaa?

Kroonista munuaistautia sairastavien potilaiden elimistö ei välttämättä tuota tarpeeksi erytropoietiinia, hormonia, jota tarvitaan stimuloimaan punasolujen tuotantoa. Vafseon vaikuttava aine vadadustaatti vaikuttaa entsyymiin, jota kutsutaan hypoksia-indusoituvan tekijän prolyylihydroksylaasiksi (HIF-PH). Tämä stimuloi luonnollista vastetta, joka tavallisesti syntyy, kun happipitoisuus on alhainen, ja joka saa aikaan muun muassa erytropoietiinin ja punasolujen tuotantoa.

Mitä hyötyä Vafseosta on havaittu tutkimuksissa?

Kahteen päätutkimukseen osallistui lähes 4 000 dialyysihoidossa olevaa potilasta, joilla oli kroonisen munuaistaudin aiheuttama anemia. Niissä osoitettiin, että Vafseo oli yhtä tehokas kuin darbepoetiini alfa (toinen anemian hoitoon tarkoitettu lääke) veren hemoglobiinipitoisuuden parantamisessa.

Mitä riskejä Vafseoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Vafseon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

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



Vafseon yleisimpiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat tromboemboliset tapahtumat (verisuoniin muodostuvista verihyytymistä johtuvat ongelmat), ripuli ja hypertensio (korkea verenpaine).

Miksi Vafseo on hyväksytty EU:ssa?

Vafseon osoitettiin olevan yhtä tehokas kuin vertailulääke darbepoetiini alfa anemian hoidossa dialyysihoidossa olevilla potilailla, joilla on krooninen munuaistauti. Turvallisuuden osalta tromboemboliatapahtumien riskistä Vafseo-hoitoa saavilla potilailla huomautetaan valmistetiedoissa olevilla varoituksilla. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vafseon hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vafseon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksot ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Vafseon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Vafseon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Vafseosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Vafseosta

Lisää tietoa Vafseosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo