



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232294/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustatas*)

Vafseo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

Kas yra Vafseo ir kam jis vartojamas?

Vafseo – tai vaistas, kuriuo gydomi lėtinės inkstų ligos (ilgalaikio progresuojančio inkstų veiklos sutrikimo) sukeliama anemijos (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius) simptomai suaugusiems pacientams, kuriems taikoma dializė (nepageidaujamų medžiagų ir perteklinių skysčių pašalinimas iš kraujo, kai inkstai funkcionuoja nepakankamai gerai).

Vafseo sudėtyje yra veikliosios medžiagos vadadustato.

Kaip vartoti Vafseo?

Vafseo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti anemijos gydymo patirties turintis gydytojas. Gaminamos šio vaisto tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą.

Daugiau informacijos apie Vafseo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Vafseo?

Lėtine inkstų liga sergančių pacientų organizme gali pasigaminti nepakankamai hormono eritropoetino, kuris reikalingas raudonųjų kraujo ląstelių gamybai skatinti. Vafseo veiklioji medžiaga vadadustatas veikia fermentą, vadinamą hipoksiją skatinančiu faktoriumi prolilhidroksilaze (HIF-PH). Tai sukelia natūralią reakciją, kuri paprastai pasireiškia, kai deguonies lygis yra žemas, įskaitant eritropoetino ir raudonųjų kraujo ląstelių gamybą.

Kokia Vafseo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus su beveik 4 000 pacientų, sergančių lėtinės inkstų ligos sukelta anemija, kuriems buvo taikoma dializė, nustatyta, kad Vafseo toks pat veiksmingas kaip darbepoetinas alfa (kitas vaistas nuo anemijos) siekiant padidinti hemoglobino koncentraciją kraujyje.

Kokia rizika susijusi su Vafseo vartojimu?

Išsamų visų Vafseo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

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



Dažniausias Vafseo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra tromboemboliniai reiškiniai (sutrikimai dėl kraujagyslėse susidarančių krešulių), viduriavimas ir hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis).

Kodėl Vafseo buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad gydant lėtine inkstų liga sergančių pacientų, kuriems taikoma dializė, anemiją, Vafseo yra toks pat veiksmingas kaip lyginamasis vaistas darbepoetinas alfa. Vertinant Vafseo saugumą, tromboembolinių reiškinių rizika pacientams, gydomiems Vafseo, kontroliuojama į vaisto skyrimo informaciją įtraukiant įspėjimus. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vafseo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vafseo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vafseo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vafseo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Vafseo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Vafseo

Daugiau informacijos apie Vafseo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo