



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232293/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (vadadustatu)

Vafseo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Vafseo un kāpēc tās lieto?

Vafseo ir zāles, ko lieto, lai ārstētu anēmijas simptomus (mazu sarkano asins šūnu skaitu), ko izraisa hroniska nieru slimība (ilgstošs, pakāpenisks nieru darbības samazinājums) pieaugušiem pacientiem ar dialīzi (paņēmiens nevēlamu vielu un liekā šķidruma izvadīšanai no asinīm, ja nieres nedarbojas pietiekami labi).

Vafseo satur aktīvo vielu vadadustatu.

Kā lieto Vafseo?

Vafseo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi anēmijas ārstēšanā. Tās ir pieejamas tabletēs, kas jālieto vienreiz dienā.

Papildu informāciju par Vafseo lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Vafseo darbojas?

Pacienti ar hronisku nieru slimību var neražot pietiekami daudz eritropoietīna — hormona, kas vajadzīgs, lai stimulētu sarkano asins šūnu veidošanos. Vafseo aktīvā viela vadadustats iedarbojas uz enzīmu, ko dēvē par hipoksiju inducējošu faktoru prolilhidroksilāzi (HIF-PH). Tas stimulē dabisko reakciju, kas parasti rodas, kad skābekļa līmenis ir zems, ieskaitot eritropoietīna un sarkano asins šūnu ražošanu.

Kādi Vafseo ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot gandrīz 4000 pacientu ar hroniskas nieru slimības izraisītu anēmiju, kuri tika pakļauti dialīzei, pierādīja, ka Vafseo bija tikpat efektīvas kā alfa darbepoietīns (citas zāles anēmijas ārstēšanai), paaugstinot hemoglobīna līmeni asinīs.

Kāds risks pastāv, lietojot Vafseo?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Vafseo, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

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



Visbiežākās *Vafseo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir trombembolijas epizodes (problēmas, ko rada asins recekļu veidošanās asinsvados), caureja un hipertensija (paaugstināts asinsspiediens).

Kāpēc *Vafseo* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Vafseo* ir tikpat efektīvas kā alfa darbepoetīns, ārstējot anēmiju pacientiem ar hronisku nieru slimību, kuriem veic dialīzi. Attiecībā uz drošumu trombembolisku traucējumu risks pacientiem, kas ārstēti ar *Vafseo*, ir aprakstīts zāļu aprakstā iekļautajos brīdinājumos. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vafseo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vafseo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vafseo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vafseo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vafseo*

Sīkāka informācija par *Vafseo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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