



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232289/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustat*)

Um resumo sobre Vafseo e porque está autorizado na UE

O que é Vafseo e para que é utilizado?

Vafseo é um medicamento utilizado no tratamento dos sintomas da anemia (contagens baixas de glóbulos vermelhos) causada por doença renal crónica (diminuição progressiva e a longo prazo da capacidade de funcionamento adequado dos rins) em doentes adultos submetidos a diálise (uma técnica para remover substâncias indesejadas e excesso de fluido do sangue quando os rins não funcionam suficientemente bem).

Vafseo contém a substância ativa vadadustat.

Como se utiliza Vafseo?

Vafseo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência no tratamento da anemia. Está disponível na forma de comprimidos a tomar uma vez por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Vafseo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Vafseo?

Os doentes com doença renal crónica podem não produzir eritropoietina suficiente, uma hormona necessária para estimular a produção de glóbulos vermelhos. A substância ativa de Vafseo, o vadadustat, atua sobre uma enzima denominada fator induzível por hipóxia prolin hidroxilase (HIF-PH). Isto estimula a resposta natural que normalmente ocorre quando os níveis de oxigénio são baixos, incluindo a produção de eritropoietina e de glóbulos vermelhos.

Quais os benefícios demonstrados por Vafseo durante os estudos?

Dois estudos principais que incluíram cerca de 4000 doentes com anemia causada por doença renal crónica submetidos a diálise mostraram que Vafseo foi tão eficaz como a darbepoetina alfa (outro medicamento para o tratamento da anemia) no aumento dos níveis de hemoglobina no sangue.

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



Quais são os riscos associados a Vafseo?

Para a lista completa de restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Vafseo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Vafseo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são acontecimentos tromboembólicos (problemas causados pela formação de coágulos de sangue nos vasos sanguíneos), diarreia e hipertensão (tensão arterial elevada).

Porque está Vafseo autorizado na UE?

Vafseo demonstrou ser tão eficaz como o medicamento comparador darbepoetina alfa no tratamento da anemia em doentes com doença renal crónica submetidos a diálise. No que diz respeito à segurança, o risco de eventos tromboembólicos em doentes tratados com Vafseo é abordado com advertências na informação de prescrição. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Vafseo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Vafseo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Vafseo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Vafseo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Vafseo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger as doentes.

Outras informações sobre Vafseo

Mais informações sobre Vafseo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

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