



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232288/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustat*)

Prezentare generală a Vafseo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Vafseo și pentru ce se utilizează?

Vafseo este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor anemiei (număr scăzut de globule roșii) cauzate de insuficiența renală cronică (diminuarea progresivă, pe termen lung, a capacității rinichilor de a funcționa corect) la pacienții adulți dializați (o tehnică de eliminare a substanțelor nedorite și a excesului de lichid din sânge atunci când rinichii nu funcționează suficient de bine).

Vafseo conține substanța activă vadadustat.

Cum se utilizează Vafseo?

Vafseo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în tratarea anemiei. Este disponibil sub formă de comprimate care se administrează o dată pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Vafseo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Vafseo?

Este posibil ca pacienții cu boală renală cronică să nu producă suficientă eritropoetină, un hormon necesar pentru stimularea producerii de globule roșii. Substanța activă din Vafseo, vadadustatul, acționează asupra unei enzime numite factor inductibil de hipoxie prolil-hidroxilază (HIF-PH). Se stimulează astfel răspunsul natural care are loc în mod normal când nivelul de oxigen este scăzut, adică producția de eritropoetină și de globule roșii.

Ce beneficii a prezentat Vafseo pe parcursul studiilor?

Două studii principale care au cuprins aproape 4 000 de pacienți cu anemie cauzată de o boală renală cronică care erau dializați au demonstrat că Vafseo este la fel de eficace ca darbepoetină alfa (alt medicament pentru tratarea anemiei) în creșterea nivelului de hemoglobină din sânge.

Care sunt riscurile asociate cu Vafseo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Vafseo, citiți prospectul.

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



Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vafseo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) includ evenimente tromboembolice (probleme cauzate de formarea de cheaguri de sânge), diaree și hipertensiune (tensiune arterială mare).

De ce a fost autorizat Vafseo în UE?

Vafseo s-a dovedit a fi la fel de eficace ca medicamentul comparator darbepoetină alfa în tratarea anemiei la pacienții cu boală renală cronică și dializați. În ceea ce privește siguranța, riscul de evenimente tromboembolice la pacienții tratați cu Vafseo este abordat prin avertismente în informațiile de prescriere a medicamentului. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Vafseo sunt mai mari decât riscurile asociate și că acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vafseo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Vafseo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca în cazul tuturor medicamentelor, datele cu privire la utilizarea Vafseo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Vafseo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Vafseo

Informații suplimentare cu privire la Vafseo sunt disponibile pe site-ul agenției:

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