



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232309/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustat*)

Pregled zdravila Vafseo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vafseo in za kaj se uporablja?

Vafseo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje simptomov anemije (nizkega števila rdečih krvnih celic), ki jo povzroča kronična bolezen ledvic (dolgotrajno postopno zmanjševanje sposobnosti ledvic za pravilno delovanje) pri odraslih bolnikih na dializi (tehniki za odstranjevanje neželenih snovi in odvečne tekočine iz krvi, kadar ledvice ne delujejo dovolj dobro).

Zdravilo Vafseo vsebuje učinkovino vadadustat.

Kako se zdravilo Vafseo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Vafseo je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem anemije. Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo enkrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Vafseo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Vafseo deluje?

Bolniki s kronično boleznijo ledvic morda ne tvorijo dovolj eritropoetina, tj. hormona, potrebnega za spodbujanje nastajanja rdečih krvnih celic. Učinkovina v zdravilu Vafseo, vadadustat, deluje na encim, imenovan faktor, ki ga inducira hipoksija, inhibitor prolil hidrosilaze (HIF-PH). Tako spodbudi naravni odziv, ki se običajno pojavi, ko je raven kisika nizka, vključno s tvorbo eritropoetina in rdečih krvnih celic.

Kakšne koristi zdravila Vafseo so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji, v katerih je sodelovalo skoraj 4 000 bolnikov z anemijo zaradi kronične bolezni ledvic, ki so bili na dializi, sta pokazali, da je zdravilo Vafseo pri zviševanju ravni hemoglobina v krvi enako učinkovito kot darbepoetin alfa (drugo zdravilo za zdravljenje anemije).

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



Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vafseo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Vafseo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vafseo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so trombembolični dogodki (težave zaradi nastajanja krvnih strdkov v krvnih žilah), driska in hipertenzija (visok krvni tlak).

Zakaj je bilo zdravilo Vafseo odobreno v EU?

Zdravilo Vafseo se je izkazalo za enako učinkovito kot primerjalno zdravilo darbepoetin alfa pri zdravljenju anemije pri bolnikih s kronično boleznijo ledvic, ki so bili na dializi. Kar zadeva varnost, je bilo v informacije o predpisovanju zdravila dodano opozorilo glede tveganja za trombembolične dogodke pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Vafseo. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Vafseo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Vafseo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vafseo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Vafseo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vafseo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vafseo

Nadaljnje informacije za zdravilo Vafseo so na voljo na spletni strani agencije:

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