



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232307/2023  
EMA/H/C/005131

## Vafseo (*vadadustat*)

Общ преглед на Vafseo и основания за разрешаване в ЕС

### Какво представлява Vafseo и за какво се използва?

Vafseo е лекарство, което се използва за лечение на симптомите на анемия (нисък брой на червените кръвни клетки), причинена от хронично бъбречно заболяване (дългосрочно, прогресивно намаляване на способността на бъбреците да функционират правилно) при възрастни пациенти на диализа (техника за отстраняване на нежелани вещества и излишна течност от кръвта, когато бъбреците не работят достатъчно добре).

Vafseo съдържа активното вещество вададустат (*vadadustat*).

### Как се използва Vafseo?

Vafseo се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в лечението на анемия. Предлага се под формата на таблетки, които се приемат веднъж дневно.

За повече информация относно употребата на Vafseo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

### Как действа Vafseo?

Пациентите с хронични бъбречни заболявания може да не произвеждат достатъчно еритропоетин — хормон, необходим за стимулиране на производството на червени кръвни клетки. Активното вещество във Vafseo, вададустат, действа върху ензим, наречен пролил хидроксилаза на хипоксия-индуцируемия фактор (HIF-PH). Това стимулира естествения отговор, който обикновено настъпва, когато нивата на кислород са ниски, включително производството на еритропоетин и червени кръвни клетки.

### Какви ползи от Vafseo са установени в проучванията?

В две основни проучвания, обхващащи почти 4000 пациенти с анемия, причинена от хронично бъбречно заболяване, които са на диализа, е показано, че Vafseo е също толкова ефективен, колкото дарбепоедин алфа (друго лекарство за лечение на анемия) за повишаване на нивата на хемоглобин в кръвта.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Какви са рисковете, свързани с Vafseo?**

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Vafseo вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Vafseo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват тромбоемболични събития (проблеми, свързани с образуването на кръвни съсиреци в кръвоносните съдове), диария и хипертония (високо кръвно налягане).

## **Защо Vafseo е разрешен за употреба в ЕС?**

Показано е, че Vafseo е също толкова ефективен, колкото контролното лекарство дарбепоедин алфа за лечение на анемия при пациенти с хронично бъбречно заболяване, които са на диализа. По отношение на безопасността рискът от тромбоемболични събития при пациенти, лекувани с Vafseo, е разгледан с предупреждения в информацията за предписване. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Vafseo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

## **Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Vafseo?**

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vafseo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Vafseo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vafseo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

## **Допълнителна информация за Vafseo:**

Допълнителна информация за Vafseo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo)