



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232306/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustat*)

Přehled pro přípravek Vafseo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vafseo a k čemu se používá?

Vafseo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě příznaků anémie (nízkého počtu červených krvinek) způsobené chronickým onemocněním ledvin (dlouhodobým, postupným zhoršováním schopnosti ledvin řádně fungovat) u dospělých pacientů podstupujících dialýzu (metodu pro odstranění nežádoucích látek a nadbytečné tekutiny z krve, pokud ledviny nefungují dostatečně dobře).

Přípravek Vafseo obsahuje léčivou látku vadadustat.

Jak se přípravek Vafseo používá?

Výdej přípravku Vafseo je vázán na lékařský předpis a léčba má být zahájena lékařem se zkušenostmi s léčbou anémie. Je k dispozici ve formě tablet, které se užívají jednou denně.

Více informací o používání přípravku Vafseo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Vafseo působí?

U pacientů s chronickým onemocněním ledvin nemusí docházet k dostatečné tvorbě erythropoietinu, což je hormon nutný ke stimulaci tvorby červených krvinek. Léčivá látka v přípravku Vafseo, vadadustat, působí na enzym zvaný prolylhydroxyláza (HIF-PHI) hypoxií indukovaného transkripčního faktoru, což stimuluje přirozenou reakci, ke které obvykle dochází při nízkých hladinách kyslíku, včetně tvorby erythropoietinu a červených krvinek.

Jaké přínosy přípravku Vafseo byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno téměř 4 000 pacientů s anémií způsobenou chronickým onemocněním ledvin podstupujících dialýzu, prokázaly, že přípravek Vafseo byl při zvyšování hladiny hemoglobinu v krvi stejně účinný jako darbepoetin alfa (jiné léčivo k léčbě anémie).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vafseo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Vafseo je uveden v příbalové informaci.

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



Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vafseo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou tromboembolické příhody (problémy způsobené tvorbou krevních sraženin v krevních cévách), průjem a hypertenze (vysoký krevní tlak).

Na základě čeho byl přípravek Vafseo registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Vafseo je při léčbě anémie u pacientů s chronickým onemocněním ledvin podstupujících dialýzu stejně účinný jako srovnávací léčivo darbepoetin alfa. S ohledem na bezpečnost je riziko tromboembolických příhod u pacientů léčených přípravkem Vafseo řešeno upozorněními v informacích o předepisování. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Vafseo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Vafseo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Vafseo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Vafseo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Vafseo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Vafseo

Další informace o přípravku Vafseo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo.