



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232303/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*Vadadustat*)

Übersicht über Vafseo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vafseo und wofür wird es angewendet?

Vafseo ist ein Arzneimittel zur Behandlung der Symptome einer Anämie (niedrige Zahl roter Blutkörperchen), die durch chronische Nierenerkrankungen (langfristige, fortschreitende Abnahme der Fähigkeit der Nieren, richtig zu arbeiten) bei erwachsenen Dialysepatienten verursacht wird (Dialyse ist ein Verfahren zur Entfernung unerwünschter Substanzen und überschüssiger Flüssigkeit aus dem Blut, wenn die Nieren nicht ausreichend arbeiten).

Vafseo enthält den Wirkstoff Vadadustat.

Wie wird Vafseo angewendet?

Vafseo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Behandlung von Anämie erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Es ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vafseo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vafseo?

Patienten mit chronischer Nierenerkrankung bilden möglicherweise nicht genügend Erythropoetin, ein Hormon, das zur Stimulierung der Bildung der roten Blutkörperchen benötigt wird. Der Wirkstoff in Vafseo, Vadadustat, wirkt auf ein Enzym, die sogenannte Hypoxia-induzierbare Faktor-Prolylhydroxylase (HIF-PH). Dies stimuliert die natürliche Reaktion, die normalerweise auftritt, wenn die Sauerstoffkonzentration niedrig ist, einschließlich der Bildung von Erythropoetin und roten Blutkörperchen.

Welchen Nutzen hat Vafseo in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien mit fast 4000 Patienten mit einer durch chronische Nierenerkrankung verursachten Anämie unter Dialyse zeigten, dass Vafseo zur Steigerung des Hämoglobinspiegels im Blut genauso wirksam war wie Darbepoetin alfa (ein anderes Arzneimittel zur Behandlung von Anämie).

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



Welche Risiken sind mit Vafseo verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Vafseo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vafseo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind thromboembolische Ereignisse (Probleme aufgrund der Bildung von Blutgerinnseln in den Blutgefäßen), Durchfall und Hypertonie (Bluthochdruck).

Warum wurde Vafseo in der EU zugelassen?

Vafseo erwies sich bei der Behandlung von Anämie bei Dialysepatienten mit chronischer Nierenerkrankung als ebenso wirksam wie das Vergleichs Arzneimittel Darbepoetin alfa. In Bezug auf die Sicherheit ist das Risiko thromboembolischer Ereignisse bei mit Vafseo behandelten Patienten in den Verschreibungsinformationen mit Warnhinweisen versehen. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vafseo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vafseo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vafseo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vafseo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vafseo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vafseo

Weitere Informationen zu Vafseo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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