



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232301/2023  
EMA/H/C/005131

## Vafseo (*vadadustat*)

Información general sobre Vafseo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Vafseo y para qué se utiliza?

Vafseo es un medicamento que se utiliza para tratar los síntomas de la anemia (niveles bajos de glóbulos rojos) asociada a enfermedad renal crónica (disminución prolongada y progresiva de la capacidad de los riñones para funcionar correctamente) en pacientes adultos sometidos a diálisis (una técnica para eliminar sustancias no deseadas y exceso de líquido de la sangre cuando los riñones no funcionan bien).

Vafseo contiene el principio activo vadadustat.

### ¿Cómo se usa Vafseo?

Vafseo solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la anemia. Se presenta en forma de comprimidos que deben tomarse una vez al día.

Para mayor información sobre el uso de Vafseo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

### ¿Cómo actúa Vafseo?

En los pacientes con enfermedad renal crónica puede no producirse suficiente eritropoyetina, una hormona necesaria para estimular la producción de glóbulos rojos. El principio activo de Vafseo, el vadadustat, actúa sobre una enzima denominada prolil-hidroxilasa del factor inducible por hipoxia (HIF-PH), lo cual estimula la respuesta natural que normalmente se produce cuando los niveles de oxígeno son bajos, incluida la producción de eritropoyetina y glóbulos rojos.

### ¿Qué beneficios ha demostrado tener Vafseo en los estudios realizados?

Dos estudios principales en los que participaron casi 4 000 pacientes con anemia asociada a enfermedad renal crónica sometidos a diálisis demostraron que Vafseo era tan eficaz como la darbepoetina alfa (otro fármaco para el tratamiento de la anemia) para aumentar los niveles de hemoglobina en sangre.

---

**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



## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Vafseo?**

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Vafseo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Vafseo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son acontecimientos tromboembólicos (problemas debidos a la formación de coágulos de sangre en los vasos sanguíneos), diarrea e hipertensión (tensión arterial alta).

## **¿Por qué se ha autorizado Vafseo en la UE?**

Vafseo demostró ser tan eficaz como el medicamento de comparación, darbepoetina alfa, en el tratamiento de la anemia en pacientes con enfermedad renal crónica sometidos a diálisis. En cuanto a la seguridad, el riesgo de acontecimientos tromboembólicos en pacientes tratados con Vafseo se aborda con advertencias en la información de prescripción. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Vafseo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vafseo?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vafseo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vafseo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Vafseo son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Vafseo**

Puede encontrar información adicional sobre Vafseo en la página web de la Agencia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo)