



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232298/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustat*)

Aperçu de Vafseo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vafseo et dans quel cas est-il utilisé?

Vafseo est un médicament utilisé pour traiter les symptômes de l'anémie (faible nombre de globules rouges) causée par une insuffisance rénale chronique (diminution progressive à long terme de la capacité des reins à fonctionner correctement) chez les patients adultes sous dialyse (technique permettant d'éliminer les substances indésirables et l'excès de liquide dans le sang lorsque les reins ne fonctionnent pas suffisamment bien).

Vafseo contient la substance active vadadustat.

Comment Vafseo est-il utilisé?

Vafseo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans la prise en charge de l'anémie. Il est disponible sous la forme de comprimés à prendre une fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vafseo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vafseo agit-il?

Les patients atteints d'insuffisance rénale chronique peuvent ne pas produire suffisamment d'érythropoïétine, une hormone nécessaire pour stimuler la production de globules rouges. La substance active de Vafseo, le vadadustat, agit sur une enzyme appelée prolyl-hydroxylase spécifique au facteur induit par l'hypoxie (HIF-PH). Cela stimule la réponse naturelle qui se produit normalement lorsque les taux d'oxygène sont faibles, notamment la production d'érythropoïétine et de globules rouges.

Quels sont les bénéfices de Vafseo démontrés au cours des études?

Deux études principales portant sur près de 4 000 patients souffrant d'anémie causée par une insuffisance rénale chronique et sous dialyse ont montré que Vafseo était aussi efficace que la darbépoétine alfa (un autre médicament utilisé pour traiter l'anémie) pour augmenter les taux d'hémoglobine dans le sang.

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



Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vafseo?

Pour une description complète des effets indésirables observés sous Vafseo et des restrictions, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vafseo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: événements thromboemboliques (problèmes dus à la formation de caillots sanguins dans les vaisseaux sanguins), diarrhée et hypertension (pression artérielle élevée).

Pourquoi Vafseo est-il autorisé dans l'UE?

Vafseo s'est avéré aussi efficace que le médicament de comparaison darbépoétine alfa dans le traitement de l'anémie chez les patients atteints d'insuffisance rénale chronique qui étaient sous dialyse. En ce qui concerne la sécurité, le risque d'événements thromboemboliques chez les patients traités par Vafseo fait l'objet de mises en garde dans les informations de prescription. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vafseo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vafseo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vafseo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vafseo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés avec Vafseo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vafseo:

Des informations sur Vafseo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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