



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232297/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustat*)

Pregled informacija o lijeku Vafseo i zašto je odobren u EU-u

Što je Vafseo i za što se koristi?

Lijek Vafseo koristi se za liječenje simptoma anemije (malog broja crvenih krvnih stanica) uzrokovane kroničnom bolešću bubrega (dugotrajnim, progresivnim smanjenjem sposobnosti bubrega da ispravno funkcioniraju) u odraslih bolesnika na dijalizi (terapiji za uklanjanje neželjenih tvari i prekomjerne tekućine iz krvi kad bubrezi ne funkcioniraju dovoljno dobro).

Vafseo sadrži djelatnu tvar vadadustat.

Kako se Vafseo primjenjuje?

Vafseo se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom u liječenju anemije. Dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju jedanput na dan.

Za više informacija o primjeni lijeka Vafseo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vafseo?

U bolesnika s kroničnom bolešću bubrega ponekad se ne stvara dovoljno eritropoetina, hormona koji je potreban za stimulaciju stvaranja crvenih krvnih stanica. Djelatna tvar lijeka Vafseo, vadadustat, djeluje na enzim naziva prolil hidroksilaza hipoksijom induciranog čimbenika (engl. *hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase*, HIF-PH). Time se potiče prirodna reakcija koja se obično javlja kad su razine kisika niske i uključuje stvaranje eritropoetina i crvenih krvnih stanica.

Koje su koristi od lijeka Vafseo utvrđene u ispitivanjima?

Dva glavna ispitivanja, kojima je bilo obuhvaćeno gotovo 4000 bolesnika s anemijom uzrokovanom kroničnom bolešću bubrega koji su bili na dijalizi, pokazala su da je lijek Vafseo jednako učinkovit kao darbepoetin alfa (drugi lijek za liječenje anemije) u pogledu povećanja razine hemoglobina u krvi.

Koji su rizici povezani s lijekom Vafseo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Vafseo potražite u uputi o lijeku.

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



Najčešće nuspojave lijeka Vafseo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju tromboembolijske događaje (probleme zbog stvaranja krvnih ugrušaka u krvnim žilama), proljev i hipertenziju (visoki krvni tlak).

Zašto je lijek Vafseo odobren u EU-u?

Lijek Vafseo pokazao se jednako učinkovitim kao usporedni lijek darbepoetin alfa u liječenju anemije u bolesnika s kroničnom bolešću bubrega koji su bili na dijalizi. S obzirom na sigurnost primjene, rizik od tromboembolijskih događaja u bolesnika koji primaju lijek Vafseo obuhvaćen je upozorenjima u informacijama za propisivanje lijeka. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Vafseo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vafseo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vafseo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vafseo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Vafseo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vafseo

Više informacija o lijeku Vafseo dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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