



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232296/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadusztát*)

A Vafseo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vafseo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vafseo a krónikus vesebetegség (a vese működőképességének hosszú távú, fokozatos csökkenése) által okozott vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám) tüneteinek kezelésére dialízisben (a nemkívánatos anyagok és a felesleges folyadék vérből történő eltávolítására szolgáló, a vesék nem megfelelő működése esetén alkalmazott technika) részesülő felnőtt betegeknél alkalmazott gyógyszer.

A Vafseo hatóanyaga a vadadusztát.

Hogyan kell alkalmazni a Vafseo-t?

A Vafseo csak receptre kapható, és a kezelést a vérszegénység kezelésében tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie. A gyógyszer tabletta formájában kapható, amelyet naponta egyszer kell bevenni.

A Vafseo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Vafseo?

A krónikus vesebetegségben szenvedő betegeknél előfordulhat, hogy szervezetük nem termel elegendő eritropoietint, a vörösvérsejtek termelődését serkentő hormont. A Vafseo hatóanyaga, a vadadusztát a hipoxia-indukálható faktor prolin-hidroxiláz (HIF-PH) nevű enzimre fejti ki a hatását. Ez serkenti azt a természetes reakciót, amely normál esetben akkor következik be, amikor az oxigénszint alacsony, beleértve az eritropoietin és a vörösvérsejtek termelését.

Milyen előnyei voltak a Vafseo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A közel 4000, krónikus vesebetegség okozta vérszegénységben szenvedő, dializált beteg részvételével végzett két fő vizsgálatban a Vafseo ugyanolyan hatékony volt a hemoglobinszintjének növelésében, mint a darbepoetin-alfa (a vérszegénység kezelésére szolgáló másik gyógyszer).



Milyen kockázatokkal jár a Vafseo alkalmazása?

A Vafseo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Vafseo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a tromboembóliás események (a vérerekben kialakuló vérrögök által okozott problémák), a hasmenés és a magas vérnyomás.

Miért engedélyezték a Vafseo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Vafseo ugyanolyan hatékornak bizonyult a vérszegénység kezelésében krónikus vesebetegségben szenvedő, dializált betegeknél, mint a darbepoetin-alfa összehasonlító készítmény. A biztonságosságot illetően a Vafseo-val kezelt betegeknél a tromboembóliás események kockázata figyelmeztetésként szerepel a kísérőiratokban. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vafseo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Vafseo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Vafseo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Vafseo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Vafseo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket hozzák.

A Vafseo-val kapcsolatos egyéb információ

A Vafseo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo