



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232295/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustat*)

Sintesi di Vafseo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Vafseo e per cosa si usa?

Vafseo è un medicinale usato per trattare i sintomi dell'anemia (bassa conta di globuli rossi) causata da malattia renale cronica (diminuzione progressiva e a lungo termine della corretta funzionalità dei reni) in pazienti adulti sottoposti a dialisi (una tecnica che elimina sostanze indesiderate e liquidi in eccesso presenti nel sangue quando i reni non funzionano sufficientemente bene).

Vafseo contiene il principio attivo vadadustat.

Come si usa Vafseo?

Vafseo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata da un medico esperto nella gestione dell'anemia. È disponibile sotto forma di compresse da assumere una volta al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Vafseo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vafseo?

I pazienti affetti da malattia renale cronica potrebbero non produrre una quantità sufficiente di eritropoietina, un ormone necessario per stimolare la produzione di globuli rossi. Il principio attivo di Vafseo, vadadustat, agisce su un enzima denominato prolil-idrossilasi del fattore inducibile dall'ipossia (HIF-PH). Tale azione stimola la risposta naturale che normalmente si verifica quando i livelli di ossigeno sono bassi, compresa la produzione di eritropoietina e di globuli rossi.

Quali benefici di Vafseo sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali condotti su circa 4 000 pazienti affetti da anemia causata da malattia renale cronica e sottoposti a dialisi hanno mostrato che Vafseo era altrettanto efficace di darbepoietina alfa (un altro medicinale per il trattamento dell'anemia) nell'aumentare i livelli di emoglobina nel sangue.

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



Quali sono i rischi associati a Vafseo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Vafseo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Vafseo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono eventi tromboembolici (problemi dovuti alla formazione di coaguli di sangue nei vasi sanguigni), diarrea e ipertensione (pressione sanguigna alta).

Perché Vafseo è autorizzato nell'UE?

Vafseo si è dimostrato altrettanto efficace del medicinale di confronto darbepoetina alfa nel trattamento dell'anemia in pazienti affetti da malattia renale cronica e sottoposti a dialisi. Per quanto riguarda la sicurezza, il rischio di eventi tromboembolici nei pazienti trattati con Vafseo è reso noto tramite le avvertenze relative alla prescrizione. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vafseo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vafseo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vafseo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vafseo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Vafseo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vafseo

Ulteriori informazioni su Vafseo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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