



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232292/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustat*)

Ħarsa ġenerali lejn Vafseo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Vafseo u għal xiex jintuża?

Vafseo huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' sintomi tal-anemija (għadd baxx ta' ċelloli ħomor tad-demm) ikkawżati minn mard kroniku tal-kliewi (tnaqqis progressiv fit-tul fil-kapaċità tal-kliewi li jaħdmu kif suppost) f'pazjenti adulti fuq dijaliżi (teknika għat-tneħħija ta' sustanzi mhux mixtieqa u fluwidu żejjed mid-demm meta l-kliewi ma jaħdmux tajjeb biżżejjed).

Vafseo fih is-sustanza attiva vadadustat.

Kif jintuża Vafseo?

Vafseo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fil-ġestjoni tal-anemija. Jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darba kuljum.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vafseo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Vafseo?

Il-pazjenti b'mard kroniku tal-kliewi jistgħu ma jipproduċux biżżejjed eritropojetina (erythropoietin), ormon meħtieġ biex jistimula l-produzzjoni ta' ċelloli ħomor tad-demm. Is-sustanza attiva f'Vafseo, il-vadadustat, taġixxi fuq enzima msejha ipoksja-induċibbli fattur prolil idroksilasi (HIF-PH) (hypoxia-inducible factor prolyl hydroxylase). Dan jistimula r-rispons naturali li normalment iseħh meta l-livelli tal-ossigenu jkunu baxxi, inkluża l-produzzjoni ta' eritropojetina u ċelloli ħomor tad-demm.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Vafseo li ħarġu mill-istudji?

Żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu kważi 4,000 pazjent b'anemija kkawżata minn mard kroniku fil-kliewi li kienu fuq dijaliżi wrew li Vafseo kien effikaċi daqs darbepoetin alfa (medicina oħra għat-trattament tal-anemija) biex jiżdiedu l-livelli ta' emoglobina fid-demm.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vafseo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Vafseo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

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



L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vafseo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu avvenimenti tromboemboliċi (problemi minħabba koagulazzjoni fil-vażijiet), dijarea u ipertensjoni (pressjoni tad-demm għolja).

Għaliex Vafseo għie awtorizzat fl-UE?

Vafseo ntwera li huwa effettiv daqs il-medicina komparatur darbepoetin alfa fit-trattament tal-anemija f'pazjenti b'mard kroniku tal-kliwi li kienu fuq dijalizi. Fir-rigward tas-sigurtà, ir-riskju ta' avvenimenti tromboemboliċi f'pazjenti ttrattati b'Vafseo huwa indirizzat bi twissijiet fl-informazzjoni tal-preskrizzjoni. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vafseo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vafseo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vafseo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vafseo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati b'Vafseo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Vafseo

Aktar informazzjoni dwar Vafseo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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