



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232291/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustat*)

Een overzicht van Vafseo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vafseo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vafseo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de symptomen van anemie (laag aantal rode bloedcellen) die wordt veroorzaakt door chronische nierziekte (langdurige, geleidelijke achteruitgang van de nierfunctie) bij volwassen patiënten die dialyse ondergaan (een techniek om ongewenste stoffen en overtollig vocht uit het bloed te verwijderen wanneer de nieren niet goed genoeg werken).

Vafseo bevat de werkzame stof vadadustat.

Hoe wordt Vafseo gebruikt?

Vafseo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met de behandeling van anemie. Het middel is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal per dag moeten worden ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vafseo.

Hoe werkt Vafseo?

Patiënten met chronische nierziekte produceren mogelijk niet genoeg erythropoëtine, een hormoon dat nodig is om de productie van rode bloedcellen te stimuleren. Vadadustat, de werkzame stof in Vafseo, werkt in op het enzym hypoxie-induceerbare factor prolylhydroxylase (HIF-PH). Hierdoor wordt de natuurlijke respons gestimuleerd die normaal gesproken optreedt wanneer de zuurstofconcentratie laag is, zoals de aanmaak van erythropoëtine en rode bloedcellen.

Welke voordelen bleek Vafseo tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies onder bijna 4 000 patiënten met door chronische nierziekte veroorzaakte anemie die dialyse ondergingen, bleek dat Vafseo even werkzaam was als darbepoëtine alfa (een ander geneesmiddel voor de behandeling van anemie) bij het verhogen van het hemoglobinegehalte in het bloed.

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



Welke risico's houdt het gebruik van Vafseo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Vafseo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Vafseo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn trombo-embolische voorvallen (problemen als gevolg van de vorming van bloedstolsels in de bloedvaten), diarree en hypertensie (hoge bloeddruk).

Waarom is Vafseo geregistreerd in de EU?

Vafseo bleek even werkzaam te zijn als het vergelijkingsmiddel darbepoëtine alfa bij het behandelen van anemie bij patiënten met chronische nierziekte die dialyse ondergingen. Wat de veiligheid betreft, wordt het risico van trombo-embolische voorvallen bij patiënten die met Vafseo worden behandeld, aangepakt door waarschuwingen op te nemen in de voorschrijfinformatie. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vafseo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vafseo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vafseo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vafseo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vafseo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vafseo

Meer informatie over Vafseo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo