



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232290/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*wadadustat*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vafseo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vafseo i w jakim celu się go stosuje

Vafseo jest lekiem stosowanym w leczeniu objawowej niedokrwistości (niski poziom czerwonych krwinek) spowodowanej przewlekłą chorobą nerek (długotrwała i postępująca utrata zdolności nerek do prawidłowego funkcjonowania) u osób dorosłych poddawanych dializie (technika usuwania niepożądanych substancji i nadmiaru płynów z krwi, gdy nerki nie pracują wystarczająco dobrze).

Substancją czynną zawartą w leku Vafseo jest wadadustat.

Jak stosować lek Vafseo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w leczeniu niedokrwistości. Lek jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania raz na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vafseo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vafseo

Pacjenci z przewlekłą chorobą nerek mogą nie wytwarzać wystarczającej ilości erytropoetyny – hormonu niezbędnego do pobudzenia wytwarzania krwinek czerwonych. Substancja czynna leku Vafseo, wadadustat, działa na enzym o nazwie hydroksylaza prolilowa czynnika indukowanego niedotlenieniem (HIF-PH). Stymuluje to naturalną odpowiedź, występującą zazwyczaj, gdy poziom tlenu jest niski, w tym wytwarzanie erytropoetyny i krwinek czerwonych.

Korzyści ze stosowania leku Vafseo wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem blisko 4000 pacjentów z niedokrwistością spowodowaną przewlekłą chorobą nerek, którzy byli poddawani dializie, wykazano, że lek Vafseo jest tak samo skuteczny jak darbepoetyna alfa (inny lek stosowany w leczeniu niedokrwistości) w podnoszeniu poziomu hemoglobiny we krwi.



Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vafseo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Vafseo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vafseo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zdarzenia zakrzepowo-zatorowe (problemy związane z powstawaniem zakrzepów w naczyniach krwionośnych), biegunka i nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vafseo w UE

Wykazano, że lek Vafseo jest równie skuteczny jak lek porównawczy darbepoetyna alfa w leczeniu niedokrwistości u pacjentów z przewlekłą chorobą nerek poddawanych dializie. W odniesieniu do bezpieczeństwa stosowania, ryzyko wystąpienia zdarzeń zakrzepowo-zatorowych u pacjentów leczonych lekiem Vafseo jest wskazane w ostrzeżeniach w drukach informacyjnych. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Vafseo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vafseo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vafseo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Vafseo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Vafseo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vafseo

Dalsze informacje na temat leku Vafseo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo