



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232287/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustat*)

Prehľad o lieku Vafseo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Vafseo a na čo sa používa?

Vafseo je liek, ktorý sa používa na liečbu príznakov anémie (nízkeho počtu červených krviniek) zapríčinených chronickým ochorením obličiek (dlhodobým, progresívnym poklesom schopnosti obličiek správne pracovať) u dospelých pacientov, ktorí sú na dialýze (technika na odstránenie nežiaducich látok a prebytočnej tekutiny z krvi, keď obličky nepracujú dostatočne dobre).

Liek Vafseo obsahuje liečivo vadadustat.

Ako sa liek Vafseo používa?

Výdaj lieku Vafseo je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou anémie. Liek je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú raz denne.

Viac informácií o užívaní lieku Vafseo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Vafseo účinkuje?

Pacienti s chronickým ochorením obličiek nemusia vytvárať dostatok erytropoetínu, hormónu potrebného na stimuláciu tvorby červených krviniek. Liečivo lieku Vafseo, vadadustat, pôsobí na enzým nazývaný prolyhydroxyláza (HIF-PH), čo je faktor indukovaný hypoxiou. To stimuluje prirodzenú reakciu, ktorá sa bežne vyskytuje, keď je hladina kyslíka nízka, vrátane tvorby erytropoetínu a červených krviniek.

Aké prínosy lieku Vafseo boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách zahŕňajúcich takmer 4 000 pacientov s anémiou spôsobenou chronickým ochorením obličiek, ktorí boli na dialýze, sa preukázalo, že liek Vafseo je rovnako účinný ako darbepoetín alfa (ďalší liek na liečbu anémie) pri zvyšovaní hladín hemoglobínu v krvi.



Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Vafseo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Vafseo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vafseo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú tromboembolické príhody (problémy v dôsledku tvorby krvných zrazenín v krvných cievach), hnačka a hypertenzia (vysoký krvný tlak).

Prečo bol liek Vafseo povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Vafseo je rovnako účinný ako porovnávací liek darbepoetín alfa pri liečbe anémie u pacientov s chronickým ochorením obličiek, ktorí sú na dialýze. Pokiaľ ide o bezpečnosť, riziko tromboembolických príhod u pacientov liečených liekom Vafseo je vyriešené upozorneniami v informácii o predpisovaní lieku. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vafseo sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Vafseo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vafseo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vafseo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vafseo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Vafseo

Ďalšie informácie o lieku Vafseo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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