



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/232308/2023
EMA/H/C/005131

Vafseo (*vadadustat*)

Sammanfattning av Vafseo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Vafseo och vad används det för?

Vafseo är ett läkemedel som används för att behandla symtom på anemi (lågt antal röda blodkroppar) orsakad av kronisk njursjukdom (en gradvis försämring av njurarnas funktion över lång tid) hos vuxna patienter som genomgår dialys (en teknik för att avlägsna oönskade substanser och överskottsvätska från blodet när njurarna inte fungerar tillräckligt väl).

Vafseo innehåller den aktiva substansen vadadustat.

Hur används Vafseo?

Vafseo är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att behandla anemi. Det finns som tabletter som ska tas en gång om dagen.

För mer information om hur du använder Vafseo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Vafseo?

Det är vanligt att patienter med kronisk njursjukdom inte producerar tillräckligt mycket erytropoietin, ett hormon som behövs för att stimulera produktionen av röda blodkroppar. Den aktiva substansen i Vafseo, vadadustat, verkar på ett enzym som kallas hypoxi-inducerbar faktor prolylhydroxilas (HIF-PH). Detta stimulerar kroppens naturliga reaktion vid låga syrenivåer, däribland produktion av erytropoietin och röda blodkroppar.

Vilka fördelar med Vafseo har visats i studierna?

Två huvudstudier på nästan 4 000 patienter med anemi orsakad av kronisk njursjukdom och som genomgick dialys visade att Vafseo var lika effektivt som darbepoetin alfa (ett annat läkemedel för behandling av anemi) för att öka hemoglobinnivåerna i blodet.

Vilka är riskerna med Vafseo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Vafseo finns i bipacksedeln.

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



De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vafseo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är tromboemboliska händelser (problem som orsakas av blodproppar i blodkärlen), diarré och hypertoni (högt blodtryck).

Varför är Vafseo godkänt i EU?

Vafseo har visats vara lika effektivt som jämförelseläkemedlet darbepoetin alfa vid behandling av anemi hos patienter med kronisk njursjukdom som genomgår dialys. När det gäller säkerheten används varningar i förskrivningsinformationen för att hantera risken för tromboemboliska händelser hos patienter som behandlas med Vafseo. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vafseo är större än riskerna och att Vafseo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vafseo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vafseo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vafseo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vafseo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Vafseo

Mer information om Vafseo finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vafseo