

Public Summary SwissPAR del 13.12.2023

Vafseo® (principio attivo: vadadustat)

Prima omologazione in Svizzera: 19.06.2023

Medicamento (compressa rivestita con film) per il trattamento dell'anemia sintomatica associata a malattia renale cronica (CKD) negli adulti

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Vafseo contiene il principio attivo vadadustat.

È usato per il trattamento dei sintomi di un'anemia (carenza di globuli rossi) causata da una malattia renale cronica (CKD; chronic kidney disease) negli adulti. A causa della loro malattia, le pazienti e i pazienti necessitano di una dialisi di mantenimento¹.

Vafseo è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) e Swissmedic. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Vafseo è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Regno Unito, Australia e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione delle autorità di riferimento estere. Di conseguenza, Swissmedic non redige un SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report) e per questo motivo non può creare neppure un Public Summary SwissPAR completo. Swissmedic rimanda pertanto alle relative pubblicazioni delle autorità coinvolte.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

¹ Dialisi: la dialisi è una procedura che viene utilizzata in pazienti con insufficienza renale per purificare il sangue («lavaggio del sangue»). La dialisi di mantenimento prolunga la

vita delle pazienti e dei pazienti che soffrono di insufficienza renale o malattie renali croniche.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Vafseo non è ancora disponibile l'informazione professionale. Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione professionale

sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicinfo.ch

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.