

Public Summary SwissPAR vom 13.12.2023

Vafseo® (Wirkstoff: Vadadustat)

Erstzulassung in der Schweiz: 19.06.2023

Arzneimittel (Filmtablette) zur Behandlung von symptomatischer Anämie im Zusammenhang mit chronischer Nierenerkrankung (CKD) bei Erwachsenen

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Vafseo enthält den Wirkstoff Vadadustat.

Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung der Symptome einer Anämie (Mangel an roten Blutkörperchen) eingesetzt, die durch eine chronische Nierenerkrankung (CKD; Chronic Kidney disease) verursacht wird. Die Patientinnen und Patienten sind aufgrund ihrer Erkrankung auf eine Erhaltungsdialyse¹ angewiesen.

Vafseo wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des «Access Consortium» zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) und Swissmedic. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche

in mindestens zwei der fünf Ländern beantragt werden.

Das Zulassungsgesuch für Vafseo wurde bei den Arzneimittelbehörden des Vereinigten Königreich, Australien und der Schweiz eingereicht. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

In ihrem Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörden miteinbezogen. Somit erstellt Swissmedic keinen vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report), einen ausführlichen Bericht für Fachleute, und kann aus diesem Grund keinen vollständigen Public Summary SwissPAR erstellen. Swissmedic verweist folglich auf die entsprechenden Publikationen der beteiligten Behörden.

¹ Dialyse: Die Dialyse ist ein Verfahren, welches bei Patientinnen und Patienten mit einer Nierenschwäche zur Reinigung

des Blutes (Blutwäsche) eingesetzt wird. Die Erhaltungsdialyse verlängert das Leben von Patientinnen und Patienten mit Nierenversagen oder chronischen Nierenerkrankungen.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Website von Swissmedic publiziert: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Vafseo ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, wird die Fachinformation auf folgender

Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicinfo.ch

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Informationen entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.