



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/287300/2025
EMA/H/C/006284

Voranigo (vorasidenib)

Общ преглед на Voranigo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Voranigo и за какво се използва?

Voranigo е лекарство за рак, което се използва за лечение на рак на мозъка, наречен астроцитом или олигодендроглиом, при възрастни и юноши на 12 години и повече години, чието тегло е поне 40 kg, които са били подложени на операция като единствено лечение и при които няма спешна необходимост от прилагане на други лечения, например лъчетерапия или химиотерапия.

Използва се при тумори, които нарастват основно бавно (степен 2), и когато раковите клетки имат специфични промени в гените (мутации), които произвеждат белтъци, известни като изоцитрат дехидрогеназа-1 (IDH1) и изоцитрат дехидрогеназа-2 (IDH2).

Voranigo съдържа активното вещество ворасидениб (vorasidenib).

Как се използва Voranigo?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Лечението трябва да се започне и наблюдава от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Преди започване на лечението лекарят ще направи изследвания, за да провери дали раковите клетки имат мутации в гените за IDH1 и IDH2.

Voranigo се предлага под формата на таблетки, които пациентът трябва да приема веднъж дневно през устата приблизително по едно и също време всеки ден. Пациентът не трябва да приема храна най-малко 2 часа преди и 1 час след приема на Voranigo. Лечението продължава, докато пациентът има полза от него и няма непоносими нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Voranigo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Voranigo?

При пациенти с астроцитом или олигодендроглиом, които имат мутации в гените за белтък IDH1 и IDH2, тези белтъци не действат правилно, което води до производството на високи нива на вещество, наречено 2-хидроксиглутарат (2-HG).

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



2-HG предизвиква промени в начина, по който клетките растат и достигат зрялост, което води до развитие на тумори. Активното вещество във Voranigo, ворасидениб, блокира активността на абнормните белтъци IDH1 и IDH2, като по този начин намалява нивата на 2-HG. Това позволява на клетките да растат и да узряват нормално, като по този начин се предотвратява нарастването на тумора.

Какви ползи от Voranigo са установени в проучванията?

Едно основно проучване обхваща 331 пациенти с олигодендроглиом от степен 2 или астроцитом с мутация на IDH1 или IDH2 и които са били подложени на поне една операция за отстраняване на тумора. Резултатите показват, че Voranigo е ефективен за предотвратяване влошаването на заболяването. В това проучване пациентите, приемащи Voranigo, живеят около 28 месеца без влошаване на заболяването, а пациентите, приемащи плацебо (сляпо лечение), живеят около 11 месеца без влошаване на заболяването.

Какви са рисковете, свързани с Voranigo?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Voranigo вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Voranigo (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват повишени нива на чернодробните ензими, умора и диария.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-често срещаните (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват повишени нива на чернодробните ензими.

Защо Voranigo е разрешен за употреба в ЕС?

Voranigo е ефективен за забавяне влошаването на астроцитом или олигодендроглиом от ниска степен. Следователно лекарството може да помогне на пациентите да избегнат агресивни лечения, като химиотерапия или лъчетерапия. Основните нежелани реакции са свързани с чернодробни проблеми, но повечето нежелани реакции в основното проучване не се считат за сериозни. Счита се, че известните нежелани реакции могат да бъдат овладени, като повече информация за безопасността на лекарството ще бъде получена от бъдещи проучвания.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Voranigo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Voranigo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Voranigo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Voranigo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Voranigo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Voranigo:

Допълнителна информация за Voranigo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo