



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/4229/2025
EMA/H/C/005636

Welireg (*belzutifan*)

Общ преглед на Welireg и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Welireg и за какво се използва?

Welireg е противораково лекарство, което се използва за лечение на:

- възрастни с напреднал бъбречноклетъчен карцином (вид рак на бъбрека), който се е влошил въпреки две или повече предишни лечения, включително PD-(L)1 инхибитор и най-малко два вида VEGF-таргетна терапия. „Напреднал“ означава, че ракът е започнал да се разпространява;
- възрастни с болест на фон Хипел-Линдау (VHL), които се нуждаят от лечение за свързан, локализиран (ограничен в една област на тялото) бъбречноклетъчен карцином, за хемангиобластоми на централната нервна система (вид рак в мозъка), или за панкреатичен невроендокринен тумор (вид рак на панкреаса), и при които хирургична намеса или други локални терапевтични процедури са неподходящи. Болестта VHL е генетично заболяване, което причинява появата на тумори и кисти в определени части на тялото.

Welireg съдържа активното вещество белзутифан (*belzutifan*).

Как се използва Welireg?

Welireg се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато и проследявано само от лекар с опит в лечението на пациенти с рак.

Welireg се предлага под формата на таблетки, които се приемат веднъж дневно през устата. Лечението продължава, докато пациентът има полза от него или докато нежеланите лекарствени реакции станат неприемливи.

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

Как действа Welireg?

Активното вещество във Welireg, белзутифан, действа, като блокира действието на протеин, наречен хипоксия-индуцируем фактор 2 алфа (HIF-2 α), който участва в растежа на клетките, образуването на нови кръвоносни съдове и растежа на рака. Като блокира действието на този протеин, белзутифан може да предотврати образуването на нови кръвоносни съдове, като по този

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



начин се прекъсва кръвоснабдяването, което поддържа растежа на раковите клетки, и да забави растежа на рака.

Какви ползи от Welireg са установени в проучванията?

Авансирал бъбречноклетъчен карцином (RCC) от светлоклетъчен тип

В едно основно проучване е показано, че Welireg е поне толкова ефективен, колкото друго одобрено противораково лекарство, еверолимус, за лечение на авансирал бъбречноклетъчен карцином.

В проучването е установено, че сред 369-те пациенти, чието състояние се е влошило въпреки предишните лечения, приемащите Welireg живеят около 22 месеца, а приемащите еверолимус, живеят в продължение на около 18 месеца. Освен това приемащите Welireg, живеят средно 4,6 месеца без влошаване на раковото заболяване в сравнение с 5,4 месеца при пациентите, приемащи еверолимус.

Тумори, свързани с болестта на фон Хипел-Линдау (VHL)

Едно основно проучване показва, че Welireg е ефективен за лечение на хора с определени тумори, свързани с болестта на VHL.

Основната мярка за ефективност е делът на пациентите с бъбречноклетъчен карцином, които или нямат признаци на рак, или при които рактът се е свил след лечение с Welireg. 41 от 61 пациенти с този рак (67 %) постигат това повлияване, което се поддържа в продължение на най-малко 18 месеца при 29 пациенти. Повлияване е наблюдавано и при пациенти с хемангиобластоми на централната нервна система и невроендокринни тумори на панкреаса. Това проучване не сравнява Welireg с друго лечение или с плацебо (сляпо лечение).

Какви са рисковете, свързани с Welireg?

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

Най-честите нежелани реакции при Welireg (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), умора, гадене (позиви за повръщане), диспнея (затруднено дишане), замаяност и хипоксия (липса на кислород в телесните тъкани). Някои нежелани реакции при Welireg могат да бъдат сериозни. Най-честите са хипоксия, анемия и диспнея и могат да засегнат до 1 на 10 души.

Използването на Welireg по време на бременност може да причини спонтанен аборт и сериозно увреждане на развиващия се плод. Поради това Welireg не трябва да се използва от бременни жени с тумори, свързани със заболяването VHL, а при бременни жени с авансирал бъбречноклетъчен карцином от светлоклетъчен тип трябва да се използва само ако лекарят счита това за абсолютно необходимо. Преди започване на лечение с Welireg, жените, които биха могли да забременеят, трябва да направят тест за бременност, за да се потвърди, че не са бременни. Жените трябва да използват ефективна форма на контрацепция преди и по време на лечението с Welireg и най-малко 1 седмица след спиране на лечението. Welireg може да намали ефективността на хормоналната контрацепция. Следователно жените, приемащи Welireg, трябва също така да използват нехормонален метод за контрацепция, например партньорът им да използва презерватив.

Защо Welireg е разрешен за употреба в ЕС?

Към момента на одобрението има ограничени възможности за лечение за възрастни с авансирал бъбречноклетъчен карцином от светлоклетъчен тип, чийто рак се е влошил въпреки две или повече предишни лечения, включително с вид противораково лекарство, наречено PD- (L) 1 инхибитор, и най-малко два вида VEGF таргетни терапии. В едно основно проучване е показано, че Welireg е поне толкова ефективен, колкото контролното лекарство за удължаване на преживяемостта и забавяне на влошаването на заболяването при тези пациенти.

Към момента на одобрението няма разрешено лечение за възрастни със болест на VHL, които се нуждаят от лечение за свързаните с това тумори. Въпреки че основното проучване при тези пациенти не сравнява Welireg с друго лечение за рак или с плацебо и включва само малък брой пациенти, то показва, че Welireg е ефективен за намаляване на размера на рака или елиминиране на признаците на рак.

По отношение на безопасността, нежеланите реакции при Welireg в проучванията са управляеми. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Welireg са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Welireg е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Агенцията счита, че ползите от по-ранното предлагане на лекарството са по-големи от рисковете, свързани с употребата му, в периода на изчакване на допълнителни данни.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Welireg. Фирмата трябва да предостави резултатите от две текущи проучвания, за да потвърди ефективността и безопасността на Welireg при възрастни с определени тумори, свързани с болестта на VHL. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

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

Фирмата, която предлага Welireg на пазара, ще предостави ръководство за медицинските специалисти и карта за пациентите, в които се обясняват рисковете от сериозна вреда за развиващото се бебе, предпазните мерки за избягване на бременност по време на лечението и курсът на действие, ако жената забременее по време на лечението.

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

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

Допълнителна информация за Welireg:

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