



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenib)

Přehled pro přípravek Voranigo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Voranigo a k čemu se používá?

Voranigo je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě nádorových onemocnění mozku zvaných astrocytom nebo oligodendrogliom u dospělých a dospívajících ve věku od 12 let s tělesnou hmotností alespoň 40 kg, kteří v rámci léčby podstoupili pouze chirurgický zákrok a bezprostředně nepotřebují jiné způsoby léčby, jako je radioterapie nebo chemoterapie.

Používá se u nádorů, které rostou převážně pomalu (nádory 2. stupně), pokud nádorové buňky vykazují specifické změny genů (mutace), které vytvářejí bílkoviny zvané isocitrátdehydrogenáza-1 (IDH1) a isocitrátdehydrogenáza-2 (IDH2).

Přípravek Voranigo obsahuje léčivou látku vorasidenib.

Jak se přípravek Voranigo používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Před zahájením léčby provede lékař testy s cílem ověřit, zda nádorové buňky vykazují mutace v genech pro IDH1 a IDH2.

Přípravek Voranigo je dostupný ve formě tablet, které by pacient měl užívat jednou denně ústy, a to každý den přibližně ve stejnou dobu. Pacient by neměl jíst nejméně 2 hodiny před užitím přípravku Voranigo a 1 hodinu po něm. Léčba trvá tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a nemá nepřijatelné nežádoucí účinky.

Více informací o používání přípravku Voranigo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Voranigo působí?

U pacientů s astrocytomech nebo oligodendrogliomem, kteří vykazují mutace v genech pro bílkoviny IDH1 a IDH2, IDH1 a IDH2 nefungují správně, což vede k tvorbě vysokých hladin látky zvané 2-hydroxyglutarát (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



Ta způsobuje změny ve způsobu, jakým buňky rostou a dozrávají, což vede ke vzniku nádorů. Léčivá látka v přípravku Voranigo, vorasidenib, blokuje aktivitu abnormálních bílkovin IDH1 a IDH2, čímž snižuje hladiny 2-HG. To umožňuje normální růst a zrání buněk a zabraňuje růstu nádoru.

Jaké přínosy přípravku Voranigo byly prokázány v průběhu studií?

Do hlavní studie bylo zařazeno 331 pacientů s oligodendrogliomem nebo astrocytomem 2. stupně s mutací IDH1 nebo IDH2, kteří za účelem odstranění nádoru podstoupili alespoň jednu chirurgický zákrok. Výsledky prokázaly, že přípravek Voranigo je účinný v rámci prevence zhoršení onemocnění. V této studii žili pacienti, kteří užívali přípravek Voranigo, bez zhoršení onemocnění přibližně 28 měsíců, zatímco pacienti, kterým bylo podáváno placebo (neúčinný přípravek), žili bez zhoršení onemocnění přibližně 11 měsíců.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Voranigo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Voranigo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Voranigo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zvýšené hladiny jaterních enzymů, únava a průjem.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou zvýšené hladiny jaterních enzymů.

Na základě čeho byl přípravek Voranigo registrován v EU?

Přípravek Voranigo je účinný při zpomalování zhoršování astrocytomu nebo oligodendrogliomu nízkého stupně. Může tudíž pacientům pomoci vyhnout se agresivním způsobům léčby, jako je chemoterapie nebo radioterapie. Hlavní nežádoucí účinky se týkají problémů s játry, většina nežádoucích účinků v hlavní studii však nebyla považována za závažné. Známé nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné. Další informace o bezpečnosti přípravku poskytnou budoucí studie.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Voranigo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Voranigo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Voranigo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Voranigo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Voranigo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Voranigo

Další informace o přípravku Voranigo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo.