



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Welireg (*belzutifan*)

Přehled pro přípravek Welireg a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Welireg a k čemu se používá?

Welireg je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě:

- dospělých s pokročilým světlóbněčným karcinomem ledvin (typem nádorového onemocnění ledvin), který se zhoršil navzdory dvěma nebo více předchozím léčbám zahrnujícím inhibitor PD-(L)1 a nejméně dva typy léčivých přípravků cílených na VEGF. Výraz „pokročilý“ znamená, že se nádorové onemocnění začalo šířit,
- dospělých s von Hippelovou-Lindauovou chorobou, kteří potřebují léčbu souvisejícího lokalizovaného (omezeného na jednu oblast těla) karcinomu ledvin, hemangioblastomů centrálního nervového systému (typu nádorového onemocnění mozku) nebo neuroendokrinních nádorů pankreatu (typu nádorového onemocnění slinivky břišní) a kteří nemohou podstoupit chirurgický výkon ani jinou lokální léčbu. Von Hippelova-Lindauova choroba je genetické onemocnění, které způsobuje růst nádorů a cyst v určitých částech těla.

Přípravek Welireg obsahuje léčivou látku belzutifan.

Jak se přípravek Welireg používá?

Výdej přípravku Welireg je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a dohlížet na ni pouze lékař, který má zkušenosti s léčbou pacientů s nádorovými onemocněními.

Přípravek Welireg je k dispozici ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. V léčbě se pokračuje tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se u něj neobjeví nepříjemné nežádoucí účinky.

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

Jak přípravek Welireg působí?

Léčivá látka v přípravku Welireg, belzutifan, působí tak, že blokuje působení bílkoviny zvané hypoxií indukovaný faktor 2 alfa (HIF-2α), která se podílí na růstu buněk, vytváření nových krevních cév a růstu nádoru. Blokováním působení této bílkoviny může belzutifan bránit vytváření nových krevních cév a přerušit tak zásobování krví, jež umožňuje růst nádorových buněk, čímž omezí růst nádoru.

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



Jaké přínosy přípravku Welireg byly prokázány v průběhu studií?

Pokročilý světlobuněčný karcinom ledvin

Hlavní studie prokázala, že přípravek Welireg je v rámci léčby pokročilého světlobuněčného karcinomu ledvin přinejmenším stejně účinný jako jiné schválené protinádorové léčivo everolimus.

Ze studie vyplynulo, že z 369 pacientů, jejichž onemocnění se navzdory předchozím léčbám zhoršilo, žili pacienti užívající přípravek Welireg přibližně 22 měsíců, zatímco pacienti léčení everolimem přibližně 18 měsíců. Kromě toho osoby užívající přípravek Welireg žily bez zhoršení nádorového onemocnění v průměru 4,6 měsíce, zatímco osoby léčené everolimem 5,4 měsíce.

Nádory související s von Hippelovou-Lindauovou chorobou

Z hlavní studie vyplynulo, že přípravek Welireg je v rámci léčby osob s určitými nádory souvisejícími s von Hippelovou-Lindauovou chorobou účinný.

Hlavním měřítkem účinnosti byl podíl pacientů s buněčným karcinomem ledvin, kteří po léčbě přípravkem Welireg buď nevykazovali žádné známky nádorového onemocnění, nebo jejichž nádor se zmenšil. Této odpovědi bylo dosaženo u 67 % (41 z 61) pacientů s tímto nádorovým onemocněním, přičemž přetrvávala po dobu nejméně 18 měsíců u 29 pacientů. Odpovědi na léčbu byly zaznamenány také u pacientů s hemangioblastomy centrálního nervového systému a neuroendokrinními nádory pankreatu. Tato studie neporovnávala přípravek Welireg s žádnou jinou léčbou ani s placebem (neúčinným přípravkem).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Welireg?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Welireg (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou anémie (nízké hladiny červených krvinek), únava, nauzea (pocit na zvracení), dušnost (potíže s dýcháním), závrať a hypoxie (nedostatek kyslíku v tělesných tkáních). Některé nežádoucí účinky přípravku Welireg mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou hypoxie, anémie a dušnost.

Užívání přípravku Welireg během těhotenství může způsobit potrat a závažné poškození plodu. Nesmí jej tudíž užívat těhotné ženy s nádory souvisejícími s von Hippelovou-Lindauovou chorobou. Těhotným ženám s pokročilým světlobuněčným karcinomem ledvin by měl být podáván pouze v případě, že to lékař považuje za naprosto nezbytné. Ženy, které by mohly otěhotnět, musí před zahájením léčby přípravkem Welireg podstoupit těhotenský test, aby se potvrdilo, že nejsou těhotné. Ženy by měly před zahájením léčby přípravkem Welireg, v jejím průběhu a po dobu nejméně 1 týdne po jejím ukončení používat účinnou metodu antikoncepce. Přípravek Welireg může snížit účinnost hormonální antikoncepce. U žen užívajících přípravek Welireg je proto nutné používat také jinou metodu antikoncepce než hormonální antikoncepci, například to, že jejich partner používá kondom.

Na základě čeho byl přípravek Welireg registrován v EU?

V době schválení byly možnosti léčby dospělých s pokročilým světlobuněčným karcinomem ledvin, který se zhoršil navzdory dvěma nebo více předchozím léčbám zahrnujícím typ protinádorového léčiva zvaného inhibitor PD-(L)1 a nejméně dva typy protinádorových léčiv cílených na VEGF, omezené. Hlavní studie prokázala, že v rámci prodloužení doby přežití a oddálení zhoršení onemocnění u těchto pacientů je přípravek Welireg přinejmenším stejně účinný jako srovnávací léčivý přípravek.

V době schválení neexistovala žádná schválená léčba pro dospělé s von Hippelovou-Lindauovou chorobou, kteří potřebují léčbu souvisejících nádorů. Přestože hlavní studie u těchto pacientů neporovnávala přípravek Welireg s žádnou jinou protinádorovou léčbou ani s placebem a zahrnovala pouze malý počet pacientů, prokázala, že přípravek Welireg je účinný v rámci zmenšení velikosti nádoru nebo odstranění známek nádorového onemocnění.

Pokud jde o bezpečnost, nežádoucí účinky přípravku Welireg byly ve studiích zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Welireg převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Přípravku Welireg byla udělena „podmíněná registrace“. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Agentura se domnívá, že přínos toho, že je přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Welireg. Musí předložit výsledky dvou probíhajících studií, aby potvrdila účinnost a bezpečnost přípravku Welireg u dospělých s určitými nádory souvisejícími s von Hippelovou-Lindauovou chorobou. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

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

Společnost, která přípravek Welireg dodává na trh, poskytne příručku pro zdravotnické pracovníky a kartu pro pacienty, v nichž vysvětlí rizika závažného poškození plodu, opatření, která je třeba přijmout, aby se zabránilo otěhotnění během léčby, a postup, pokud žena během léčby otěhotní.

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

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

Další informace o přípravku Welireg

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