



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenib)

En oversigt over Voranigo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Voranigo, og hvad anvendes det til?

Voranigo er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af kræftsygdomme i hjernen kaldet astrocytom eller oligodendrogliom hos voksne og unge i alderen 12 år eller derover, som vejer mindst 40 kg, har gennemgået operation som eneste behandling og ikke umiddelbart har brug for andre behandlinger som f.eks. strålebehandling eller kemoterapi.

Det anvendes til tumorer, der hovedsagelig vokser langsomt (grad 2), og når kræftcellerne har specifikke ændringer (mutationer) i de gener, der danner proteinerne isocitratdehydrogenase-1 (IDH1) og isocitratdehydrogenase-2 (IDH2).

Voranigo indeholder det aktive stof vorasidenib.

Hvordan anvendes Voranigo?

Lægemidlet fås kun på recept. Behandling bør indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Før behandling indledes, vil lægen foretage test for at tjekke, om kræftcellerne har mutationer i generne for IDH1 og IDH2.

Voranigo fås som tabletter, som patienten skal tage én gang dagligt gennem munden på omtrent samme tidspunkt hver dag. Patienten bør ikke spise mindst 2 timer før og 1 time efter indtagelse af Voranigo. Behandlingen varer, så længe patienten har gavn af den og ikke har uacceptable bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Voranigo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Voranigo?

Hos patienter med astrocytom eller oligodendrogliom, der har mutationer i generne for IDH1- og IDH2-proteinerne, virker disse proteiner ikke korrekt, hvilket forårsager produktion af høje niveauer af et stof kaldet 2-hydroxyglutarat (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 forårsager ændringer i den måde, celler vokser og modnes på, hvilket fører til udvikling af tumorer. Det aktive stof i Voranigo, vorasidenib, blokerer aktiviteten af de unormale IDH1- og IDH2-proteiner og reducerer dermed niveauet af 2-HG. Dette gør det muligt for cellerne at vokse og modnes normalt, hvilket forhindrer tumoren i at vokse.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Voranigo?

Et hovedstudie omfattede 331 patienter med oligodendrogliom eller astrocytom af grad 2 med en IDH1- eller IDH2-mutation, som mindst én gang havde gennemgået operation til fjernelse af tumoren. Resultaterne viste, at Voranigo var effektivt til at forhindre sygdomsforværring. I dette studie levede de patienter, der fik Voranigo, i ca. 28 måneder uden sygdomsforværring, mens dem, der fik placebo (en uvirksom behandling), levede i ca. 11 måneder uden sygdomsforværring.

Hvilke risici er der forbundet med Voranigo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Voranigo fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Voranigo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er forhøjede leverenzymmer, træthed og diarré.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De hyppigste (der kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter forhøjede leverenzymmer.

Hvorfor er Voranigo godkendt i EU?

Voranigo er effektivt til at bremse forværringen af astrocytom eller oligodendrogliom af lav grad. Lægemidlet kan derfor bidrage til, at patienterne kan undgå aggressive behandlinger som kemoterapi eller strålebehandling. De væsentligste bivirkninger er relateret til leverproblemer, men de fleste bivirkninger i hovedstudiet blev ikke anset for alvorlige. De kendte bivirkninger anses for at være håndterbare, og der vil komme yderligere oplysninger om lægemidlets sikkerhed fra fremtidige studier.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Voranigo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Voranigo anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Voranigo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Voranigo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Voranigo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Voranigo

Yderligere information om Voranigo findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo