



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (Vorasidenib)

Übersicht über Voranigo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Voranigo und wofür wird es angewendet?

Voranigo ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das zur Behandlung von Krebserkrankungen des Gehirns, sogenannten Astrozytomen oder Oligodendrogliomen, bei Erwachsenen und Jugendlichen ab einem Alter von 12 Jahren angewendet wird, die mindestens 40 kg wiegen, als einzige Behandlung einem chirurgischen Eingriff unterzogen wurden und nicht sofort andere Behandlungen wie Strahlentherapie oder Chemotherapie benötigen.

Es wird bei Tumoren angewendet, die überwiegend langsam wachsen (Grad 2), und wenn die Krebszellen spezifische Veränderungen (Mutationen) in den Genen aufweisen, die Proteine produzieren, welche als Isocitrat-Dehydrogenase-1 (IDH1) und Isocitrat-Dehydrogenase-2 (IDH2) bezeichnet werden.

Voranigo enthält den Wirkstoff Vorasidenib.

Wie wird Voranigo angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Vor Beginn der Behandlung wird der Arzt Tests durchführen, um zu prüfen, ob die Krebszellen Mutationen in Genen für IDH1 und IDH2 aufweisen.

Voranigo ist als Tabletten erhältlich, die der Patient einmal täglich jeweils etwa zur gleichen Zeit über den Mund einnehmen sollte. Der Patient sollte mindestens 2 Stunden vor und 1 Stunde nach der Einnahme von Voranigo keine Nahrung zu sich nehmen. Die Behandlung dauert so lange, wie sie für den Patienten von Nutzen ist und keine inakzeptablen Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Voranigo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Voranigo?

Bei Patienten mit Astrozytom oder Oligodendrogliom, die Mutationen in den Genen für das IDH1- und das IDH2-Protein aufweisen, funktionieren diese Proteine nicht richtig, was zur Bildung hoher Konzentrationen eines Stoffes führt, der als 2-Hydroxyglutarat (2-HG) bezeichnet wird.

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 verursacht Veränderungen der Art und Weise, wie Zellen wachsen und reifen, was zur Entwicklung von Tumoren führt. Der Wirkstoff in Voranigo, Vorasidenib, blockiert die Aktivität der abnormen IDH1- und IDH2-Proteine und senkt dadurch die Spiegel von 2-HG. Dies bewirkt, dass die Zellen normal wachsen und reifen können, wodurch das Wachstum des Tumors verhindert wird.

Welchen Nutzen hat Voranigo in den Studien gezeigt?

An einer Hauptstudie nahmen 331 Patienten mit einem Oligodendrogliom oder Astrozytom des Grades 2 mit einer IDH1- oder IDH2-Mutation teil, die sich mindestens einmal einer Operation zur Entfernung des Tumors unterzogen hatten. Die Ergebnisse zeigten, dass Voranigo eine Verschlimmerung der Krankheit wirksam verhinderte. In dieser Studie lebten Patienten, die Voranigo erhielten, etwa 28 Monate, ohne dass sich die Erkrankung verschlechterte, während Patienten, die ein Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten, etwa 11 Monate lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlechterte.

Welche Risiken sind mit Voranigo verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Voranigo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Voranigo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Leberenzymwerte, Müdigkeit und Durchfall.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Die häufigsten Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Leberenzymwerte.

Warum wurde Voranigo in der EU zugelassen?

Voranigo verlangsamt wirksam die Verschlechterung des niedriggradigen Astrozytoms oder Oligodendroglioms. Das Arzneimittel kann daher den Patienten helfen, aggressive Behandlungen, wie z. B. Chemotherapie oder Strahlentherapie, zu vermeiden. Überwiegend treten Nebenwirkungen im Zusammenhang mit Leberproblemen auf, die meisten Nebenwirkungen in der Hauptstudie wurden jedoch nicht als schwerwiegend angesehen. Die bekannten Nebenwirkungen werden als beherrschbar angesehen, und künftige Studien werden weitere Informationen über die Sicherheit des Arzneimittels liefern.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Voranigo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Voranigo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Voranigo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Voranigo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Voranigo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Voranigo

Weitere Informationen zu Voranigo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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