



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Voranigo (βορασιδενίμνη)

Ανασκόπηση του Voranigo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

### Τι είναι το Voranigo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Voranigo είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία καρκίνων του εγκεφάλου που ονομάζονται αστροκύτωμα ή ολιγοδενδρογλοίωμα σε ενήλικες και εφήβους ηλικίας 12 ετών και άνω και βάρους τουλάχιστον 40 kg, οι οποίοι έχουν υποβληθεί μόνο σε χειρουργική επέμβαση και δεν βρίσκονται σε άμεση ανάγκη για άλλες θεραπείες, όπως ακτινοθεραπεία ή χημειοθεραπεία.

Χορηγείται για τη θεραπεία όγκων οι οποίοι αναπτύσσονται κατά κύριο λόγο με αργό ρυθμό (βαθμός 2) και σε περιπτώσεις όπου τα καρκινικά κύτταρα παρουσιάζουν συγκεκριμένες αλλαγές στα γονίδια (μεταλλάξεις) που παράγουν πρωτεΐνες γνωστές ως ισοκιτρική αφυδρογονάση-1 (IDH1) και ισοκιτρική αφυδρογονάση-2 (IDH2).

Το Voranigo περιέχει τη δραστική ουσία βορασιδενίμνη.

### Πώς χρησιμοποιείται το Voranigo;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας, ο γιατρός θα πραγματοποιήσει εξετάσεις για να ελέγξει εάν τα καρκινικά κύτταρα παρουσιάζουν μεταλλάξεις IDH1 και IDH2 στα γονίδια.

Το Voranigo διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν από το στόμα μία φορά ημερησίως, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Ο ασθενής δεν πρέπει να λαμβάνει τροφή για τουλάχιστον 2 ώρες πριν και 1 ώρα μετά τη λήψη του Voranigo. Η θεραπεία διαρκεί για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν και δεν εμφανίζει μη ανεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Voranigo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

### Πώς δρα το Voranigo;

Σε ασθενείς με αστροκύτωμα ή ολιγοδενδρογλοίωμα, οι οποίοι παρουσιάζουν μεταλλάξεις στα γονίδια που παράγουν τις πρωτεΐνες IDH1 και IDH2, οι πρωτεΐνες αυτές δεν λειτουργούν σωστά, προκαλώντας την παραγωγή υψηλών επιπέδων μιας ουσίας που ονομάζεται 2-υδροξυγλουταρικό οξύ (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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Το 2-HG προκαλεί αλλαγές στον τρόπο ανάπτυξης και ωρίμασης των κυττάρων, με αποτέλεσμα την ανάπτυξη όγκων. Η δραστική ουσία του Voranigo, η βορασιδενίμμη, αναστέλλει τη δράση των μη φυσιολογικών πρωτεϊνών IDH1 και IDH2, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο τα επίπεδα του 2-HG. Αυτό επιτρέπει τη φυσιολογική ανάπτυξη και ωρίμανση των κυττάρων και εμποδίζει την ανάπτυξη του όγκου.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Voranigo σύμφωνα με τις μελέτες;**

Σε μια κύρια μελέτη μετείχαν 331 ασθενείς με ολιγοδενδρογλοίωμα ή αστροκύτωμα βαθμού 2 με μετάλλαξη IDH1 ή IDH2, οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε χειρουργική επέμβαση τουλάχιστον μία φορά για την αφαίρεση του όγκου. Τα αποτελέσματα έδειξαν ότι το Voranigo ήταν αποτελεσματικό στην πρόληψη της επιδείνωσης της νόσου. Στην εν λόγω μελέτη, οι ασθενείς που έλαβαν Voranigo έζησαν περίπου 28 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) έζησαν περίπου 11 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Voranigo;**

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Voranigo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Voranigo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων, κόπωση και διάρροια.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων.

## **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Voranigo στην ΕΕ;**

Το Voranigo είναι αποτελεσματικό στην επιβράδυνση της επιδείνωσης του αστροκυτώματος ή ολιγοδενδρογλοιώματος χαμηλού βαθμού. Ως εκ τούτου, το φάρμακο μπορεί να βοηθήσει τους ασθενείς να αποφύγουν επιθετικές θεραπείες, όπως η χημειοθεραπεία ή η ακτινοθεραπεία. Οι κύριες ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με ηπατικά προβλήματα, αλλά οι περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες στην κύρια μελέτη δεν θεωρήθηκαν σοβαρές. Οι γνωστές ανεπιθύμητες ενέργειες θεωρούνται διαχειρίσιμες, ενώ περισσότερες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια του φαρμάκου θα προκύψουν από μελλοντικές μελέτες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Voranigo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

## **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Voranigo;**

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Voranigo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Voranigo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Voranigo θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

## **Λοιπές πληροφορίες για το Voranigo**

Περισσότερες πληροφορίες για το Voranigo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo)