



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Welireg (μπελζουτιφάνη)

Ανασκόπηση του Welireg και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Welireg και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Welireg είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία:

- ενηλίκων με προχωρημένο, διαυγοκυτταρικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (ένας τύπος καρκίνου του νεφρού) που έχει επιδεινωθεί παρά τη λήψη δύο ή περισσότερων προηγούμενων θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με αναστολέα PD-(L)1 και τουλάχιστον δύο φαρμάκων που στοχεύουν τον VEGF. Ο όρος «προχωρημένος» σημαίνει ότι ο καρκίνος έχει ξεκινήσει να εξαπλώνεται.
- ενηλίκων με νόσο von Hippel-Lindau (VHL) οι οποίοι χρειάζονται θεραπεία για σχετιζόμενο, εντοπισμένο (σε μία μόνο περιοχή του σώματος) νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, αιμαγγειοβλαστώματα του κεντρικού νευρικού συστήματος (ένας τύπος καρκίνου του εγκεφάλου) ή παγκρεατικούς νευροενδοκρινείς όγκους (τύπος καρκίνου του παγκρέατος) και δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση ή σε άλλες τοπικές θεραπείες. Η νόσος VHL είναι μια γενετική πάθηση που προκαλεί την ανάπτυξη όγκων και κυστών σε ορισμένα μέρη του σώματος.

Το Welireg περιέχει τη δραστική ουσία μπελζουτιφάνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Welireg;

Το Welireg χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται μόνο από γιατρό με πείρα στη θεραπεία ασθενών με καρκίνο.

Το Welireg διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται μία φορά την ημέρα από το στόμα. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αποδεκτές.

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

Πώς δρα το Welireg;

Η δραστική ουσία του Welireg, η μπελζουτιφάνη, δρα αναστέλλοντας τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται επαγόμενος από την υποξία παράγοντας 2 άλφα (HIF-2α) και συμμετέχει στην ανάπτυξη των κυττάρων, στον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων και στην ανάπτυξη του καρκίνου. Αναστέλλοντας

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



τη δράση αυτής της πρωτεΐνης, η μπελζουτιφάνη μπορεί να αποτρέψει τον σχηματισμό νέων αιμοφόρων αγγείων, ανακόπτοντας την αιμάτωση των καρκινικών κυττάρων που συμβάλλει στην ανάπτυξή τους, και να μειώσει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Welireg σύμφωνα με τις μελέτες;

Προχωρημένο, διαυγοκυτταρικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα (RCC)

Μια κύρια μελέτη έδειξε ότι το Welireg ήταν τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με ένα άλλο εγκεκριμένο αντικαρκινικό φάρμακο, το everolimus, στη θεραπεία του προηγμένου διαυγοκυτταρικού καρκινώματος.

Από τη μελέτη προκύπτει ότι από τους 369 ασθενείς των οποίων η πάθηση είχε επιδεινωθεί παρά τις προηγούμενες θεραπείες, οι ασθενείς που έλαβαν Welireg επιβίωσαν περίπου 22 μήνες, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν everolimus επιβίωσαν περίπου 18 μήνες. Επιπλέον, τα άτομα που έλαβαν Welireg επιβίωσαν κατά μέσο όρο 4,6 μήνες χωρίς επιδείνωση του καρκίνου, σε σύγκριση με 5,4 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τα άτομα που έλαβαν everolimus.

Όγκοι σχετιζόμενοι με τη νόσο von Hippel-Lindau (VHL)

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Welireg ήταν αποτελεσματικό στη θεραπεία ασθενών με ορισμένους όγκους σχετιζόμενους με τη νόσο VHL.

Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν το ποσοστό των ασθενών με νεφροκυτταρικό καρκίνωμα που είτε δεν παρουσίαζαν κανένα σημείο καρκίνου είτε ο καρκίνος τους συρρικνώθηκε μετά από θεραπεία με Welireg. Η ανταπόκριση αυτή επιτεύχθηκε από 41 από τους 61 ασθενείς που έπασχαν από αυτόν τον καρκίνο (67 %) και διατηρήθηκε για τουλάχιστον 18 μήνες σε 29 ασθενείς. Ανταπόκριση παρατηρήθηκε επίσης σε ασθενείς με αιμαγγειοβλαστώματα του κεντρικού νευρικού συστήματος και παγκρεατικούς νευροενδοκρινείς όγκους. Η μελέτη αυτή δεν συνέκρινε το Welireg με καμία άλλη θεραπεία ή με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Welireg;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Welireg περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με Welireg (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), κόπωση, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή), ζάλη και υποξία (έλλειψη οξυγόνου στους σωματικούς ιστούς). Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες με το Welireg μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι υποξία, αναιμία και δύσπνοια και ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς.

Η χρήση του Welireg κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης μπορεί να προκαλέσει αποβολή και σοβαρή βλάβη σε αναπτυσσόμενο βρέφος. Ως εκ τούτου, το Welireg δεν πρέπει να χορηγείται σε έγκυες γυναίκες με όγκους σχετιζόμενους με τη νόσο VHL και πρέπει να χορηγείται μόνο σε έγκυες γυναίκες με προχωρημένο, διαυγοκυτταρικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα, εφόσον ο γιατρός το κρίνει απολύτως απαραίτητο. Οι γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας πρέπει να υποβάλλονται σε εξέταση πριν από την έναρξη της θεραπείας με Welireg προκειμένου να αποκλειστεί το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης. Οι γυναίκες θα πρέπει να χρησιμοποιούν μια αποτελεσματική μέθοδο αντισύλληψης πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Welireg και για τουλάχιστον 1 εβδομάδα μετά τη διακοπή της θεραπείας. Το Welireg μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα της ορμονικής αντισύλληψης. Ως εκ τούτου, οι γυναίκες που λαμβάνουν Welireg πρέπει επίσης να χρησιμοποιούν μη ορμονική μέθοδο αντισύλληψης, όπως η χρήση προφυλακτικού.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Welireg στην ΕΕ;

Κατά τον χρόνο της έγκρισης υπήρχαν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές για ενήλικες με προχωρημένο διαυγοκυτταρικό νεφροκυτταρικό καρκίνωμα των οποίων ο καρκίνος είχε επιδεινωθεί παρά τη λήψη δύο ή περισσότερων προηγούμενων θεραπειών, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με αναστολέα PD-(L)1 και τουλάχιστον δύο φαρμάκων που στοχεύουν τον παράγοντα VEGF. Μια κύρια μελέτη έδειξε ότι το Welireg είναι τουλάχιστον εξίσου αποτελεσματικό με το φάρμακο σύγκρισης για την παράταση της επιβίωσης και την καθυστέρηση της επιδείνωσης της νόσου στους εν λόγω ασθενείς.

Κατά τον χρόνο έγκρισης δεν υπήρχε εγκεκριμένη θεραπεία για ενήλικες με νόσο VHL οι οποίοι χρειαζόνταν θεραπεία για σχετιζόμενους όγκους. Μολονότι η κύρια μελέτη σε αυτούς τους ασθενείς δεν συνέκρινε το Welireg με άλλη αντικαρκινική θεραπεία ή με εικονικό φάρμακο και περιλάμβανε μικρό μόνο αριθμό ασθενών, κατέδειξε ότι το Welireg ήταν αποτελεσματικό στη μείωση του μεγέθους του καρκίνου ή στην εξάλειψη των σημείων του καρκίνου.

Όσον αφορά την ασφάλεια, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Welireg στις μελέτες ήταν αντιμετωπίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Welireg υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Welireg έχει λάβει «έγκριση υπό όρους». Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, επειδή καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Οργανισμός θεωρεί ότι τα οφέλη από την επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω αποδεικτικών στοιχείων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία σχετικά με το Welireg. Πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα δύο εν εξελίξει μελετών προκειμένου να επιβεβαιωθεί η αποτελεσματικότητα και η ασφάλεια του Welireg σε ενήλικες με συγκεκριμένους όγκους σχετιζόμενους με τη νόσο VHL. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Welireg;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Welireg θα παράσχει έναν οδηγό για επαγγελματίες του τομέα της υγείας και μια κάρτα για ασθενείς, στην οποία θα επεξηγούνται οι κίνδυνοι σοβαρής βλάβης για το αναπτυσσόμενο βρέφος, οι προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται για την αποφυγή εγκυμοσύνης κατά τη διάρκεια της θεραπείας και ο τρόπος δράσης σε περίπτωση που μια γυναίκα μείνει έγκυος κατά τη διάρκεια της θεραπείας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης 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 Welireg.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Welireg

Περισσότερες πληροφορίες για το Welireg διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/welireg.