



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenib)

Información general sobre Voranigo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Voranigo y para qué se utiliza?

Voranigo es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en el tratamiento de tumores cerebrales denominados astrocitoma u oligodendroglioma en adultos y adolescentes a partir de los 12 años de edad que pesan al menos 40 kg, han sido sometidos a cirugía como único tratamiento y no necesitan otros tratamientos como radioterapia o quimioterapia inmediatamente.

Se utiliza en tumores que son principalmente de crecimiento lento (grado 2) y cuando las células cancerosas presentan cambios específicos en los genes (mutaciones) que producen las proteínas conocidas como isocitrato deshidrogenasa-1 (IDH1) e isocitrato deshidrogenasa-2 (IDH2).

Voranigo contiene el principio activo vorasidenib.

¿Cómo se usa Voranigo?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Antes de iniciar el tratamiento, el médico realizará pruebas para comprobar si las células cancerosas presentan mutaciones en los genes de IDH1 e IDH2.

Voranigo se presenta en comprimidos que el paciente debe tomar una vez al día por vía oral aproximadamente a la misma hora cada día. El paciente no debe comer al menos 2 horas antes y 1 hora después de tomar Voranigo. El tratamiento se mantiene mientras resulte beneficioso para el paciente y no tenga efectos adversos intolerables.

Si desea más información sobre el uso de Voranigo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Voranigo?

En pacientes con astrocitoma u oligodendroglioma que presentan mutaciones en los genes de las proteínas IDH1 e IDH2, estas proteínas no funcionan correctamente, lo que provoca la producción de niveles elevados de una sustancia denominada 2-hidroxiglutarato (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



El 2-HG provoca cambios en la forma en que las células crecen y maduran, lo que da lugar al desarrollo de tumores. El principio activo de Voranigo, el vorasidenib, bloquea la actividad de las proteínas IDH1 y IDH2 anómalas, reduciendo así los niveles de 2-HG. Esto permite que las células crezcan y maduren de forma normal, impidiendo el crecimiento del tumor.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Voranigo en los estudios realizados?

En un estudio principal participaron 331 pacientes con oligodendroglioma o astrocitoma de grado 2 con una mutación de IDH1 o IDH2 y que se habían sometido a cirugía al menos una vez para extirpar el tumor. Los resultados demostraron que Voranigo era eficaz para prevenir el empeoramiento de la enfermedad. En este estudio, los pacientes que recibieron Voranigo vivieron unos 28 meses sin empeoramiento de la enfermedad, mientras que los que recibieron un placebo (un tratamiento ficticio) vivieron unos 11 meses sin empeoramiento de la enfermedad.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Voranigo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Voranigo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Voranigo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son aumento de la cantidad de enzimas hepáticas, cansancio y diarrea.

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos adversos graves más frecuentes (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son el aumento de la cantidad de enzimas hepáticas.

¿Por qué se ha autorizado Voranigo en la UE?

Voranigo es eficaz en la ralentización del empeoramiento del astrocitoma u oligodendroglioma de bajo grado. Por tanto, el medicamento puede ayudar a los pacientes a evitar tratamientos agresivos, como la quimioterapia o la radioterapia. Los principales efectos adversos están relacionados con problemas hepáticos, pero la mayoría de los efectos adversos del estudio principal no se consideraron graves. Los efectos adversos conocidos se consideran controlables y se obtendrá más información sobre la seguridad del medicamento a partir de estudios futuros.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Voranigo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Voranigo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Voranigo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Voranigo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Voranigo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Voranigo

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo