



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Welireg (*belzutifán*)

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

¿Qué es Welireg y para qué se utiliza?

Welireg es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para tratar a:

- adultos con carcinoma avanzado de células renales claras (un tipo de cáncer de riñón) que ha empeorado a pesar de haber recibido dos o más tratamientos previos, incluido un inhibidor de PD-(L) 1 y al menos dos tipos de medicamentos dirigidos al factor de crecimiento del

endotelio vascular (VEGF, por sus siglas en inglés). Por «avanzado» se entiende que el cáncer ha empezado a extenderse;

- adultos con enfermedad de von Hippel-Lindau (VHL) que necesitan tratamiento para el carcinoma de células renales asociado y localizado (confinado en una zona del organismo), hemangioblastomas del sistema nervioso central (un tipo de cáncer cerebral) o tumores neuroendocrinos pancreáticos (un tipo de cáncer pancreático), y que no pueden someterse a cirugía u otros tratamientos locales. La enfermedad de VHL es una afección genética que provoca el crecimiento de tumores y quistes en determinadas partes del cuerpo.

Welireg contiene el principio activo belzutifán.

¿Cómo se usa Welireg?

Welireg solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento solo debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de pacientes con cáncer.

Welireg se presenta en forma de comprimidos que se toman una vez al día por vía oral. El tratamiento debe mantenerse mientras el paciente se beneficie de él o hasta que desarrolle efectos adversos inaceptables.

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



¿Cómo actúa Welireg?

El principio activo de Welireg, el belzutifán, actúa bloqueando la acción de una proteína denominada factor inducible por hipoxia 2 alfa (HIF-2α), que interviene en el crecimiento de las células, la formación de nuevos vasos sanguíneos y el crecimiento del cáncer. Al bloquear la acción de esta proteína, el belzutifán puede impedir la formación de nuevos vasos sanguíneos, cortar el aporte de sangre que mantiene el crecimiento de las células cancerosas y reducir el crecimiento del cáncer.

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

Carcinoma avanzado de células renales (CCR) claras

Un estudio principal demostró que Welireg era al menos tan eficaz como el everolimus, otro fármaco aprobado contra el cáncer, en el tratamiento del carcinoma avanzado de células renales claras.

En el estudio se observó que entre los 369 pacientes cuya enfermedad había empeorado a pesar de tratamientos anteriores, los que recibieron Welireg vivieron unos 22 meses, mientras que los que recibieron everolimus vivieron unos 18 meses. Además, las personas que recibieron Welireg vivieron una media de 4,6 meses sin que el cáncer empeorase, en comparación con 5,4 meses en el caso de las que recibieron everolimus.

tumores relacionados con la enfermedad de von Hippel-Lindau (VHL)

Un estudio principal demostró que Welireg era eficaz en el tratamiento de personas con determinados tumores asociados a la enfermedad de VHL.

El criterio principal de valoración de la eficacia fue la proporción de pacientes con CCR que no presentaban signos de cáncer o cuyo cáncer se había reducido tras el tratamiento con Welireg. 41 de los 61 pacientes que padecían este cáncer (67 %) consiguieron esta respuesta, que se mantuvo durante al menos 18 meses en 29 pacientes. También se observaron respuestas en pacientes con hemangioblastomas del sistema nervioso central y tumores neuroendocrinos pancreáticos. En este estudio no se comparó Welireg con ningún otro tratamiento ni con un placebo (un tratamiento ficticio).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Welireg?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Welireg (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), cansancio, náuseas, disnea (dificultad para respirar), mareo e hipoxia (falta de oxígeno en los tejidos corporales). Algunos efectos adversos de Welireg pueden ser graves. Los más comunes son la hipoxia, la anemia y la disnea, y pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas.

El uso de Welireg durante el embarazo puede causar aborto espontáneo y daños graves al feto. Por lo tanto, Welireg no debe administrarse a mujeres embarazadas con tumores relacionados con la enfermedad de VHL y solo debe ser administrado a mujeres embarazadas con carcinoma avanzado de células renales claras si el médico lo considera absolutamente necesario. Las mujeres en edad fértil deben someterse a una prueba de embarazo antes de iniciar el tratamiento con Welireg para confirmar que no están embarazadas. Las mujeres deben utilizar una forma eficaz de anticonceptivos antes y durante el tratamiento con Welireg y durante al menos 1 semana después de interrumpir el tratamiento. Welireg puede reducir la eficacia de la anticoncepción hormonal. Por lo tanto, las mujeres que toman Welireg también deben utilizar un método anticonceptivo no hormonal, como hacer que su pareja utilice un preservativo.

¿Por qué se ha autorizado Welireg en la UE?

En el momento de la aprobación, las opciones de tratamiento para adultos con carcinoma avanzado de células renales claras cuyo cáncer había empeorado a pesar de dos o más tratamientos previos eran limitadas, incluido un tipo de medicamento contra el cáncer denominado inhibidor de PD-(L)1 y al menos dos tipos de medicamentos contra el cáncer dirigidos al VEGF. Un estudio principal demostró que Welireg es al menos tan eficaz como un medicamento de comparación a la hora de prolongar la supervivencia y retrasar el empeoramiento de la enfermedad en estos pacientes.

En el momento de la autorización, no existía ningún tratamiento autorizado para adultos con enfermedad de VHL que necesitaran tratamiento para los tumores asociados. Aunque en el estudio principal realizado en estos pacientes no se comparó Welireg con otro tratamiento contra el cáncer ni con un placebo, y solo incluyó a un pequeño número de pacientes, se demostró que Welireg era eficaz para reducir el tamaño del cáncer o eliminar sus signos.

Por lo que se refiere a la seguridad, los efectos adversos de Welireg en los estudios eran controlables. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Welireg eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

A Welireg se le ha concedido una autorización condicional. Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia considera que el beneficio de disponer antes de este medicamento supera a los riesgos asociados al uso del medicamento mientras se esperan más pruebas.

La empresa debe facilitar más datos sobre Welireg. Debe presentar los resultados de dos estudios en curso para confirmar la eficacia y la seguridad de Welireg en adultos con determinados tumores asociados a la enfermedad de VHL. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible

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

La compañía que comercializa Welireg proporcionará una guía para los profesionales sanitarios y una tarjeta para los pacientes, en la que se explicarán los riesgos de daños graves para un feto en desarrollo, las precauciones que deben adoptarse para evitar el embarazo durante el tratamiento y los pasos que deben darse en caso de que una mujer se quede embarazada durante el tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Welireg se han incluido también 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 Welireg se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Welireg se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Welireg

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