



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasideniib)

Ülevaade ravimist Voranigo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Voranigo ja milleks seda kasutatakse?

Voranigo on vähiravim, mida kasutatakse peaaegu vähiliikide astrotsütoomi ja oligodendroglioomi raviks täiskasvanutel ja vähemalt 12-aastastel noorukitel kehamassiga vähemalt 40 kg, kellel on olnud ainsa ravina operatsioon ja kes ei vaja kohe muud ravi, näiteks kiiritus- või keemiaravi.

Voranigot kasutatakse peamiselt aeglaselt arenevate kasvajate (2. staadiumi) korral ja kui vähirakkudes on spetsiifilised geneetilised muutused (mutatsioonid), mis toodavad valke isotsitraatdehüdrogenaas-1 (IDH1) ja isotsitraatdehüdrogenaas-2 (IDH2).

Voranigo sisaldab toimeainet vorasideniibi.

Kuidas Voranigot kasutatakse?

Voranigo on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Enne ravi alustamist kontrollib arst testidega, kas vähirakkudel on IDH1 ja IDH2 geenides mutatsioone.

Voranigot turustatakse tablettidena, mida patsient peab võtma suu kaudu üks kord ööpäevas igal päeval ligikaudu samal kellaajal. Patsient ei tohi süüa vähemalt 2 tundi enne ja 1 tund pärast Voranigo võtmist. Ravi jätkatakse, kuni see on patsiendile kasulik ja ei esine talumatuid kõrvalnähte.

Lisateavet Voranigo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Voranigo toimib?

Astrotsütoomi või oligodendroglioomiga patsientidel, kellel on IDH1- ja IDH2-valgu geenides mutatsioonid, ei toimi need valgud õigesti, mis põhjustab 2-hüdroksüglutaraadi (2-HG) suure sisalduse.

2-HG muudab rakkude kasvamist ja küpsemist, mille tulemusena tekivad kasvajakud. Voranigo toimeaine vorasideniib blokeerib ebanormaalsete IDH1- ja IDH2-alkude toime, mis vähendab 2-HG sisaldust. See võimaldab rakkudel kasvada ja küpseda normaalselt, takistades kasvaja kasvamist.

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



Mis on uuringute põhjal Voranigo kasulikkus?

Põhiuuringus osales 331 patsienti, kellel oli 2. staadiumi oligodendroglioom või astrotsütoom ja IDH1 või IDH2 mutatsioon ning kellele oli tehtud vähemalt üks kasvaja eemaldamise operatsioon. Tulemused tõendasid, et Voranigo oli haiguse süvenemise ennetamisel efektiivne. Uuringus elasid patsiendid ilma haiguse süvenemiseta Voranigo uuringurühmas ligikaudu 28 kuud ja platseebot (näiv ravim) saanud patsiendid ligikaudu 11 kuud.

Mis on Voranigo riskid?

Voranigo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Voranigo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks maksaensüümide sisalduse suurenemine, väsimus ja kõhulahtisus.

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks maksaensüümide sisalduse suurenemine.

Miks Voranigo ELis heaks kiideti?

Voranigo on efektiivne varajase staadiumi astrotsütoomi või oligodendroglioomi süvenemise aeglustamisel. Seega võib ravim aidata patsientidel vältida agressiivset ravi, näiteks keemiaravi või kiiritusravi. Peamised kõrvalnähud on seotud maksaprobleemidega, kuid enamikku põhiuuringus esinenud kõrvalnähte ei peetud raskeks. Teadaolevaid kõrvalnähte peetakse hallatavaks ja rohkem ravimi ohutusteavet saadakse tulevastest uuringutest.

Euroopa Raviamet otsustas, et Voranigo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Voranigo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Voranigo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Voranigo kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Voranigo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Voranigo kohta

Lisateave Voranigo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo