



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Welireg (*belsutifaan*)

Ülevaade ravimist Welireg ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Welireg ja milleks seda kasutatakse?

Welireg on vähiravim, mida kasutatakse järgmistel patsiendirühmadel:

- täiskasvanud, kellel on kaugelearenenud selgerakuline neerurakk-kartsinoom (teatud neeruvähk), mis on süvenenud vaatamata kahele või enamale varasemale raviskeemile, sealhulgas PD-(L)1-inhibiitori ja vähemalt kahte tüüpi VEG-kasvufaktorit blokeeriva ravimiga; „kaugelearenenud“ tähendab, et vähk on hakanud levima organismis ka mujale;
- Von Hippel-Lindau (VHL) sündroomiga täiskasvanud, kes vajavad ravi haigusega seotud lokaalse (ühe kehapiirkonnaga piirneva) neerurakk-kartsinoomi, kesknärvisüsteemi hemangioblastoomi (teatud ajuvähi) või kõhunäärme neuroendokriinkasvajate (teatud kõhunäärmevähi) jaoks ning kellel ei saa kasutada kirurgilist ega muud lokaalset ravi. VHL-sündroom on geneetiline seisund, mis põhjustab kasvajate ja tsüstide kasvu organismi teatud osades.

Welireg sisaldab toimeainet belsutifaani.

Kuidas Weliregit kasutatakse?

Welireg on retseptiravim. Ravi tohib alustada üksnes vähipatsientide ravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all.

Weliregit turustatakse tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas suu kaudu. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

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

Kuidas Welireg toimib?

Weliregi toimeaine belsutifaan blokeerib rakkude kasvus, uute veresoonte tekkes ja vähi kasvus osaleva valgu, hüpoksia indutseeritava faktori 2α (HIF-2α) toime. Selle valgu toime blokeerimisega takistab belsutifaan uute veresoonte teket, peatades vähirakkude kasvu toetava verevarustuse, ja vähendab vähi suurust.



Mis on uuringute põhjal Weliregi kasulikkus?

Kaugelearenenud selgerakuline neerurakk-kartsinoom

Põhiuuring tõendas, et Welireg oli kaugelearenenud selgerakulise neerurakk-kartsinoomi ravis vähemalt sama efektiivne kui teine müügiloaga vähiravim everoliimus.

Uuringust selgus, et 369 patsiendist, kelle seisund oli varasemast ravist hoolimata halvenenud, elasid Weliregit saanud patsiendid ligikaudu 22 kuud ja everoliimust saanud patsiendid ligikaudu 18 kuud. Lisaks elasid Weliregit saanud patsiendid ilma vähi süvenemiseta keskmiselt 4,6 kuud ja everoliimust saanud patsiendid 5,4 kuud.

Von Hippel-Lindau (VHL) sündroomiga seotud kasvaja

Põhiuuring tõendas Weliregi efektiivsust VHL-sündroomiga seotud teatavate kasvajatega patsientide ravis.

Efektiivsuse põhinäitaja oli nende neerurakk-kartsinoomiga patsientide osakaal, kellel ei olnud vähisümptomeid või kellel vähk vähenes pärast ravi Weliregiga. Selle vähiliigiga 61 patsiendist saavutas 41 (67%) selle ravivastuse, mis püsis vähemalt 18 kuud 29 patsiendil. Ravivastust täheldati ka kesknärvisüsteemi hemangioblastoomi ja kõhunäärme neuroendokriinkasvajatega patsientidel. Selles uuringus ei võrreldud Weliregit ühegi muu raviga ega platseeboga (näiv ravim).

Mis on Weliregi riskid?

Weliregi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Weliregi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 inimesel 10st) on näiteks aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), väsimus, iiveldus, düspnoe (raskendatud hingamine), peapööritus ja hüpoksia (hapnikupuudus organismi kudedes). Mõned Weliregi kõrvalnähud võivad olla riskid. Kõige levinumad on hüpoksia, aneemia ja düspnoe, mis võivad esineda kuni 1 inimesel 10st.

Weliregi kasutamine raseduse ajal võib põhjustada raseduse katkemist ja tõsist kahju arenevale lootele. Seetõttu ei tohi Weliregit kasutada VHL-sündroomiga seotud kasvajatega rasedad ning seda tohib kasutada kaugelearenenud selgerakulise neerurakk-kartsinoomiga rasedatel üksnes juhul, kui arst peab seda hädavajalikuks. Rasestumisvõimelised naised peavad enne Weliregiga ravi alustamist tegema rasedustesti, et veenduda, et nad ei ole rasedad. Naised peavad enne Weliregiga tehtavat ravi, selle ajal ning vähemalt ühe nädala jooksul pärast ravi lõppu kasutama efektiivset rasestumisvastast vahendit. Welireg võib vähendada hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite efektiivsust. Seetõttu peavad Weliregi kasutavad naised kasutama ka mittehormonaalset rasestumisvastast meetodit (näiteks peab nende partner kasutama kondoomi).

Miks Welireg ELis heaks kiideti?

Ravimi müügloa andmise ajal olid piiratud ravivõimalused kaugelearenenud selgerakuline neerurakk-kartsinoomiga täiskasvanutel, kelle vähk oli süvenenud vaatamata kahele või enamale varasemale raviskeemile, sealhulgas vähiravimi PD-(L)1-inhibiitori ja vähemalt kahte tüüpi VEGF-kasvufaktorit blokeeriva vähiravimiga. Põhiuuringus tõendati, et Welireg on nendel patsientidel elumuse pikendamisel ja haiguse süvenemise edasilükkamisel vähemalt sama efektiivne kui võrdlusravim.

Müügiloa andmise ajal ei olnud VHL-sündroomiga täiskasvanud patsientidel, kes vajasisid ravi selle haigusega seotud kasvaja jaoks, heakskiidetud ravimeetodit. Kuigi nende patsientide põhiuuringus ei võrreldud Weliregit muu vähiravi ega platseeboga ning selles osales vaid väike arv patsiente, oli Welireg vähi suuruse vähendamisel või vähisümptomite kõrvaldamisel tõendatult efektiivne.

Ohutuse seisukohast olid Weliregi kõrvalnähud uuringutes hallatavad. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Weliregi kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Welireg on saanud müügiloa tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ravimile on antud müügiluba vähem põhjalike andmete alusel, kui nõutakse tavapäraselt, sest see vastab täitmata ravivajadusele. Amet on arvamisel, et täiendavaid tõendeid oodates on ravimi varasema kättesaadavuse kasulikkus suurem kui kasutamisega seotud riskid.

Ettevõtte peab esitama Weliregi kohta lisaandmeid, nimelt peab ta esitama kahe toimuva uuringu tulemused, et kinnitada Weliregi efektiivsust ja ohutust teatavate VHL-sündroomiga seotud kasvajatega täiskasvanutel. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe.

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

Weliregi turustaja annab tervishoiutöötajatele juhendi ja patsientidele teabekaardi, milles selgitatakse lootele tõsise kahju tekitamise ohtu, meetmeid, mida tuleb ravi ajal rasestumise vältimiseks võtta, ja ravi ajal rasestumise korral tegutsemise viisi.

Weliregi ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Weliregi kohta

Lisateave Welireg kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/welireg.