



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenibi)

Yleistiedot Voranigosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Voranigo on ja mihin sitä käytetään?

Voranigo on syöpälääke, jota käytetään aikuisten ja vähintään 12-vuotiaiden, vähintään 40 kg painavien nuorten aivokasvainten (astrozytooman tai oligodendrogliooman) hoitoon. Lääkettä käytetään potilailla, joiden ainoana hoitona on ollut leikkaus ja jotka eivät tarvitse välitöntä muuta hoitoa, kuten sädehoitoa tai solunsalpaajahoitoa.

Valmistetta käytetään pääasiassa hitaasti kasvaviin kasvaimiin (gradus 2) ja silloin, kun syöpäsoluissa on tiettyjä muutoksia isositraattidehydrogenaasi-1 (IDH1) ja isositraattidehydrogenaasi-2 (IDH2) -nimisiä proteiineja tuottavissa geeneissä (geenimutaatioita).

Voranigon vaikuttava aine on vorasidenibi.

Miten Voranigoa käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon aloittavan ja sitä valvovan lääkärin on oltava perehtynyt syöpälääkkeiden käyttöön.

Ennen hoidon aloittamista lääkäri tarkistaa tutkimuksin, onko syöpäsoluissa mutaatioita IDH1- ja IDH2-proteiineja tuottavissa geeneissä.

Voranigo on saatavana tabletteina, jotka potilaan on otettava kerran vuorokaudessa suun kautta suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Potilaan tulee olla syömättä vähintään kaksi tuntia ennen Voranigon ottamista ja tunnin ajan sen ottamisesta. Hoito kestää niin kauan kuin potilas hyötyy siitä eikä potilaalle ilmaannu sietämättömiä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Voranigon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Voranigo vaikuttaa?

Potilailla, joilla on astrozytooma tai oligodendrogliooma ja mutaatioita IDH1- ja IDH2-proteiineja tuottavissa geeneissä, nämä proteiinit eivät toimi kunnolla, mikä aiheuttaa 2-hydroksiglutaraatti (2-HG) -nimisen aineen suuria pitoisuuksia.

2-HG aiheuttaa muutoksia solujen kasvu- ja kypsymistavoissa, mikä johtaa kasvainten muodostumiseen. Voranigo-valmisteen vaikuttava aine vorasidenibi estää poikkeavien IDH1- ja IDH2-

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



proteiinien toimintaa ja pienentää siten 2-HG:n pitoisuuksia. Tämän seurauksena solut kasvavat ja kypsyvät normaalisti, mikä estää kasvaimen kasvua.

Mitä hyötyä Voranigosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa oli mukana 331 potilasta, joilla oli graduksen 2 oligodendrogliooma tai astrozytooma, jossa oli IDH1- tai IDH2-mutaatio, ja joilta kasvain oli pyritty poistamaan leikkauksella vähintään kerran. Tulokset osoittivat, että Voranigo ehkäisi tehokkaasti sairauden pahenemista. Tässä tutkimuksessa Voranigoa saaneet potilaat elivät noin 28 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun taas lumelääkettä (vaikuttavaa ainetta sisältämätöntä lääkettä) saaneet potilaat elivät noin 11 kuukautta ilman sairauden pahenemista.

Mitä riskejä Voranigoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Voranigon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Voranigon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kohonneet maksaentsyymien pitoisuudet, väsymys ja ripuli.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat kohonneet maksaentsyymien pitoisuudet.

Miksi Voranigo on hyväksytty EU:ssa?

Voranigo hidastaa tehokkaasti matalan maligniteettiasteen astrozytooman tai oligodendrogliooman pahenemista. Lääke voi tämän vaikutustapansa ansiosta auttaa potilaita välttämään aggressiivisia hoitoja, kuten solunsalpaajahoitoa tai sädehoitoa. Pääasialliset haittavaikutukset liittyvät maksaongelmiin, mutta useimpia päätutkimuksessa havaittuja haittavaikutuksia ei pidetty vakavina. Tunnettuja haittavaikutuksia pidetään hallittavissa olevina, ja tulevista tutkimuksista saadaan lisää tietoa lääkkeen turvallisuudesta.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Voranigosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Voranigon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Voranigon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Voranigon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Voranigosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Voranigosta

Lisätietoja Voranigosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo