



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenib)

Aperçu de Voranigo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Voranigo et dans quel cas est-il utilisé?

Voranigo est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des cancers du cerveau appelés astrocytome ou oligodendrogliome, chez les patients adultes et adolescents âgés de 12 ans et plus et dont le poids corporel est d'au moins 40 kg, ayant subi une intervention chirurgicale pour tout traitement et ne nécessitant pas de radiothérapie ou de chimiothérapie dans l'immédiat.

Il est utilisé pour les tumeurs qui se développent principalement lentement (grade 2) et lorsque les cellules cancéreuses présentent des modifications spécifiques des gènes (mutations) codant pour les protéines appelées isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) et isocitrate déshydrogénase 2 (IDH2).

Voranigo contient la substance active vorasidenib.

Comment Voranigo est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Avant le début du traitement, le médecin effectuera des tests pour vérifier si les cellules cancéreuses présentent des mutations dans les gènes codant pour les protéines IDH1 et IDH2.

Voranigo est disponible sous la forme de comprimés que le patient doit prendre une fois par jour par voie orale, à peu près à la même heure chaque jour. Le patient ne doit pas manger au minimum dans les 2 heures précédant et dans l'heure suivant la prise de Voranigo. Le traitement dure aussi longtemps que le patient en retire un bénéfice et ne présente pas d'effets indésirables intolérables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Voranigo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Voranigo agit-il?

Chez les patients atteints d'astrocytome ou d'oligodendrogliome qui présentent des mutations dans les gènes codant pour les protéines IDH1 et IDH2, le fonctionnement de ces protéines est altéré, ce qui entraîne la production excessive d'une substance appelée 2-hydroxyglutarate (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



Le 2-HG entraîne des modifications de la croissance et de la maturation cellulaires, favorisant ainsi le développement des tumeurs. La substance active de Voranigo, le vorasidenib, inhibe l'activité des protéines anormales IDH1 et IDH2, réduisant ainsi les taux de 2-HG. La croissance et la maturation cellulaires se déroulent alors normalement, empêchant ainsi la tumeur de se développer.

Quels sont les bénéfices de Voranigo démontrés au cours des études?

Une étude principale a porté sur 331 patients atteints d'oligodendrogliome ou d'astrocytome de grade 2 présentant une mutation IDH1 ou IDH2 et ayant subi au moins une intervention chirurgicale visant à retirer la tumeur. Les résultats ont montré que Voranigo était efficace pour prévenir l'aggravation de la maladie. Dans cette étude, les patients qui avaient reçu Voranigo ont vécu environ 28 mois sans aggravation de la maladie, tandis que ceux qui avaient reçu un placebo (traitement fictif) ont vécu environ 11 mois sans aggravation de la maladie.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Voranigo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Voranigo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Voranigo (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: augmentation des taux d'enzymes hépatiques, fatigue et diarrhée.

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquents (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment l'augmentation des taux d'enzymes hépatiques.

Pourquoi Voranigo est-il autorisé dans l'UE?

Voranigo est efficace pour ralentir l'aggravation de l'astrocytome ou de l'oligodendrogliome de bas grade. Le médicament peut donc permettre de réduire le recours à des traitements agressifs, tels que la chimiothérapie ou la radiothérapie. La majorité des effets indésirables sont liés à des problèmes hépatiques, mais la plupart des effets indésirables observés dans l'étude principale n'ont pas été considérés comme graves. Les effets indésirables connus sont considérés comme gérables et des études à venir fourniront des données supplémentaires sur la sécurité du médicament.

L'Agence européenne des médicaments a dès lors estimé que les bénéfices de Voranigo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Voranigo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Voranigo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Voranigo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Voranigo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Voranigo:

De plus amples informations sur Voranigo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo