



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Welireg (*belzutifan*)

Pregled informacija o lijeku Welireg i zašto je odobren u EU-u

Što je Welireg i za što se koristi?

Welireg je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje:

- odraslih osoba s uznapredovalim svjetlostaničnim karcinomom bubrežnih stanica (vrstom raka bubrega) koji se pogoršao unatoč dvjema prethodnim terapijama ili više njih, a koje su uključivale inhibitor PD-(L)1 i najmanje dvije vrste lijekova s ciljanim djelovanjem na VEGF. „Uznapredovalo“ znači da se rak počeo širiti;
- odraslih osoba s von Hippel-Lindauovom bolešću (VHL) kojima je potrebna terapija za s njome povezan lokalizirani (zahvaćeno je samo jedno područje tijela) karcinom bubrežnih stanica (RCC), hemangioblastome (vrstu raka mozga) u središnjem živčanom sustavu (SŽS) ili neuroendokrine tumore gušterače (vrstu raka gušterače) i koje se mogu podvrgnuti kirurškom zahvatu ili primati druge lokalne terapije. Von Hippel-Lindauova bolest (VHL) genetsko je stanje koje uzrokuje rast tumora i cisti u određenim dijelovima tijela.

Welireg sadrži djelatnu tvar belzutifan.

Kako se Welireg primjenjuje?

Welireg se izdaje samo na recept, a liječenje smije započeti i nadzirati samo liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika oboljelih od raka.

Lijek Welireg dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju jedanput na dan kroz usta. Terapija se daje sve dok bolesnik ima koristi od nje ili dok nuspojave ne postanu neprihvatljive.

Za više informacija o primjeni lijeka Welireg pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Welireg?

Djelatna tvar lijeka Welireg, belzutifan, djeluje blokiranjem djelovanja proteina naziva hipoksijom induciran faktor 2 alfa (HIF-2α) koji je uključen u rast stanica, stvaranje novih krvnih žila i rast raka. Blokiranjem djelovanja tog proteina belzutifan može spriječiti stvaranje novih krvnih žila, prekinuti opskrbu krvlju koja potiče rast stanica raka i smanjiti rast raka.



Koje su koristi od lijeka Welireg utvrđene u ispitivanjima?

Uznapredovali svjetlostanični karcinom bubrežnih stanica (RCC)

Glavno ispitivanje pokazalo je da je Welireg bio barem jednako učinkovit kao drugi odobreni lijek protiv raka, everolimus, u liječenju uznapredovalog svjetlostaničnog karcinoma bubrežnih stanica.

U ispitivanju je utvrđeno da su, među 369 bolesnika čije se stanje pogoršalo unatoč prethodnim terapijama, oni koji su primali Welireg živjeli oko 22 mjeseca, dok su oni koji su primali everolimus živjeli oko 18 mjeseci. Osim toga, osobe koje su primale Welireg živjele su u prosjeku 4,6 mjeseci bez pogoršanja raka, u usporedbi s 5,4 mjeseca za osobe koje su primale everolimus.

Tumori povezani s von Hippel-Lindauovom (VHL) bolešću

Glavno je ispitivanje pokazalo da je Welireg bio učinkovit u liječenju osoba s određenim tumorima povezanim s von Hippel-Lindauovom bolešću.

Glavno mjerilo učinkovitosti bio je udio bolesnika s karcinomom bubrežnih stanica koji nisu imali znakove raka ili čiji se rak smanjio nakon terapije lijekom Welireg. Kod 41 od 61 bolesnika oboljelih od ove vrste raka (67 %) postignut je taj odgovor, koji se u 29 bolesnika zadržao najmanje 18 mjeseci. Zabilježen je odgovor i kod bolesnika s hemangioblastomima u središnjem živčanom sustavu i s neuroendokrinim tumorima gušterače. U tom ispitivanju Welireg nije uspoređen ni s jednim drugim liječenjem ni s placebom (prividnim liječenjem).

Koji su rizici povezani s lijekom Welireg?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Welireg potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Welireg (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), umor, mučninu, dispneju (otežano disanje), vrtoglavicu i hipoksiju (nedostatak kisika u tjelesnim tkivima). Neke nuspojave lijeka Welireg mogu biti ozbiljne. Najčešće se javljaju hipoksija, anemija i dispneja i mogu se javiti u manje od 1 na 10 osoba.

Primjena lijeka Welireg tijekom trudnoće može uzrokovati pobačaj i imati ozbiljne štetne posljedice za razvoj djeteta. Stoga Welireg ne smiju primjenjivati trudnice s tumorima povezanim s von Hippel-Lindauovom bolešću i trebale bi ga primjenjivati samo trudnice s uznapredovalim svjetlostaničnim karcinomom bubrežnih stanica bez simptoma ako liječnik smatra da je to apsolutno nužno. Žene u reproduktivnoj dobi moraju napraviti test na trudnoću prije početka terapije lijekom Welireg kako bi potvrdile da nisu trudne. Žene trebaju primjenjivati učinkovit oblik kontracepcije prije i tijekom terapije lijekom Welireg i najmanje tjedan dana nakon prekida liječenja. Welireg može smanjiti učinkovitost hormonskih kontraceptiva. Stoga žene koje uzimaju Welireg također moraju upotrebljavati nehormonsku metodu kontracepcije, primjerice da njihovi partneri koriste prezervativ.

Zašto je lijek Welireg odobren u EU-u?

U trenutku izdavanja odobrenja postojale su ograničene mogućnosti liječenja za odrasle osobe s uznapredovalim svjetlostaničnim karcinomom bubrežnih stanica čiji se rak pogoršao unatoč dvjema prethodnim terapijama ili više njih, uključujući vrstu lijeka protiv raka naziva PD-(L)1 inhibitor i najmanje dva lijeka s ciljanim djelovanjem na VEGF. Glavno ispitivanje pokazalo je da je Welireg barem jednako učinkovit kao usporedni lijek u produljenju preživljenja i odgađanju pogoršanja bolesti u tih bolesnika.

U trenutku izdavanja odobrenja nije postojala odobrena terapija za odrasle osobe s von Hippel-Lindauovom bolešću kojima je bila potrebna terapija za tumore povezane s tom bolešću. Iako u

glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo te bolesnike lijek Welireg nije uspoređivan s drugim terapijama protiv raka ili s placebom te je ono uključivalo samo mali broj bolesnika, pokazalo se da je Welireg učinkovit u smanjenju veličine raka ili uklanjanju znakova raka.

S obzirom na sigurnost primjene, nuspojave lijeka Welireg u ispitivanjima bilo je moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Welireg nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Za lijek Welireg izdano je uvjetno odobrenje. To znači da je odobrenje izdano na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Agencija smatra da korist od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuje sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Welireg. Mora dostaviti rezultate iz dvaju ispitivanja koja su u tijeku kako bi se potvrdila učinkovitost i sigurnost lijeka Welireg u odraslih osoba određenim tumorima povezanim s von Hippel-Lindauovom bolešću. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Welireg?

Tvrtka koja lijek Welireg stavlja u promet dostavit će vodič za zdravstvene radnike i karticu za bolesnike u kojima se objašnjavaju rizici od ozbiljnih štetnih posljedica za razvoj djeteta, mjere opreza koje treba poduzeti kako bi se izbjegla trudnoća tijekom liječenja i način djelovanja ako žena zatrudni tijekom liječenja.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Welireg nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Welireg kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Welireg pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Welireg

Više informacija o lijeku Welireg dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/welireg.