



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenib)

A Voranigo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Voranigo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Voranigo egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az agy asztrocitómának vagy oligodendrogliómának nevezett daganatos megbetegedések kezelésére alkalmaznak felnőtteknél és 12 évesnél idősebb, legalább 40 kg testsúlyú serdülőknél, akik kezelésüként csak műtétben részesültek, és nincs szükségük azonnal más kezelésre, például sugárterápiára vagy kemoterápiára.

Olyan daganatok esetében alkalmazzák, amelyek főként lassan növekednek (2-es fokú), és amikor a daganatsejtek specifikus génváltozásokat (mutációkat) mutatnak, amelyek az izocitrát-dehidrogenáz-1 (IDH1) és az izocitrát-dehidrogenáz-2 (IDH2) néven ismert fehérjéket termelnek.

A Voranigo hatóanyaga a vorasidenib.

Hogyan kell alkalmazni a Voranigo-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. A kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

A kezelés megkezdése előtt az orvos vizsgálatokat végez annak ellenőrzésére, hogy a daganatsejtek hordoznak-e mutációkat az IDH1 és az IDH2 génjeiben.

A Voranigo tabletta formájában kapható, amelyet a betegnek naponta egyszer, szájon át, minden nap körülbelül ugyanabban az időpontban kell bevennie. A beteg a Voranigo szedése előtt legalább 2 órával és azt követően legalább 1 órával nem ehet. A kezelés addig tart, amíg az a betegre kedvező hatással van, és nem jelentkeznek elviselhetetlen mellékhatások.

A Voranigo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Voranigo?

Asztrocitómában vagy oligodendrogliómában szenvedő betegeknél, akiknek a génjei az IDH1 és IDH2 fehérje mutációt tartalmaznak, ezek a fehérjék nem működnek megfelelően, ami a 2-hidroxi-glutarát (2-HG) nevű anyag nagy mennyiségben történő termelődését eredményezi.

A 2-HG változásokat okoz a sejtek növekedési és érési módjában, ami daganatok kialakulásához vezet. A Voranigo hatóanyaga, a vorasidenib gátolja a rendellenes IDH1 és IDH2 fehérjék aktivitását, ezáltal csökkenti a 2-HG szintjét. Ez lehetővé teszi a sejtek normális növekedését és érését, megakadályozva a daganat növekedését.

Milyen előnyei voltak a Voranigo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban 331, IDH1 vagy IDH2 mutációval rendelkező, 2-es fokú oligodendrogliómában vagy asztrocitómában szenvedő beteg vett részt, akik legalább egyszer műtéti beavatkozáson estek át a daganat eltávolítása érdekében. Az eredmények azt mutatták, hogy a Voranigo hatásos volt a betegség súlyosbodásának megelőzésében. Ebben a vizsgálatban a Voranigo-t kapó betegek körülbelül 28 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) kapó betegek körülbelül 11 hónapig.

Milyen kockázatokkal jár a Voranigo alkalmazása?

A Voranigo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Voranigo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a májenzimek megemelkedett szintje, a fáradtság és a hasmenés.

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a májenzimek megemelkedett szintje.

Miért engedélyezték a Voranigo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Voranigo hatásosan lassítja az alacsony fokozatú asztrocitóma vagy oligodendroglióma súlyosbodását. A gyógyszer ezért segíthet a betegeknél elkerülni az agresszív kezeléseket, például a kemoterápiát vagy a sugárterápiát. A fő mellékhatások a májproblémákkal kapcsolatosak, de a fő vizsgálatban a legtöbb mellékhatást nem tekintették súlyosnak. Az ismert mellékhatások kezelhetőnek tekinthetők, és a gyógyszer biztonságosságára vonatkozó további információk a jövőbeli vizsgálatokból fognak származni.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Voranigo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Voranigo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Voranigo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Voranigo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Voranigo alkalmazásával összefüggésben jelentett

feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Voranigo-val kapcsolatos egyéb információ

A Voranigo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo