



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenib)

Sintesi di Voranigo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Voranigo e per cosa si usa?

Voranigo è un medicinale antitumorale indicato per il trattamento dei tumori del cervello denominati astrocitoma e oligodendroglioma in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 12 anni di età che pesano almeno 40 kg, hanno subito un intervento chirurgico come unico trattamento e non necessitano immediatamente di altri trattamenti come radioterapia o chemioterapia.

È usato per tumori prevalentemente a crescita lenta (grado 2) e quando le cellule tumorali presentano alterazioni specifiche dei geni (mutazioni) che codificano per proteine note come isocitrato deidrogenasi-1 (IDH1) e isocitrato deidrogenasi-2 (IDH2).

Voranigo contiene il principio attivo vorasidenib.

Come si usa Voranigo?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Prima dell'inizio del trattamento il medico effettuerà esami per verificare se le cellule tumorali presentano mutazioni nei geni che codificano per IDH1 e IDH2.

Voranigo è disponibile in compresse che il paziente deve assumere per bocca all'incirca alla stessa ora una volta al giorno. Il paziente non deve mangiare per almeno 2 ore prima e 1 ora dopo l'assunzione di Voranigo. Il trattamento continua finché il paziente ne trae beneficio e non manifesta effetti indesiderati intollerabili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Voranigo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Voranigo?

Nei pazienti con astrocitoma o oligodendroglioma che presentano mutazioni nei geni che codificano per le proteine IDH1 e IDH2 queste proteine non funzionano correttamente, causando la produzione di livelli elevati di una sostanza chiamata 2-idrossiglutarato (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



Il 2-HG provoca cambiamenti nel modo in cui le cellule crescono e maturano, con conseguente sviluppo di tumori. Il principio attivo di Voranigo, vorasidenib, blocca l'attività delle proteine anomale IDH1 e IDH2, riducendo così i livelli di 2-HG. Tale azione consente alle cellule di crescere e maturare normalmente, impedendo la crescita del tumore.

Quali benefici di Voranigo sono stati evidenziati negli studi?

È stato condotto uno studio principale su 331 pazienti con oligodendroglioma o astrocitoma di grado 2 con mutazione di IDH1 o IDH2 e sottoposti almeno una volta a intervento chirurgico di asportazione del tumore. I risultati hanno evidenziato che Voranigo era efficace nel prevenire il peggioramento della malattia. In questo studio hanno vissuto senza che la malattia peggiorasse 28 mesi i pazienti trattati con Voranigo e 11 mesi quelli ai quali è stato somministrato placebo (un trattamento fittizio).

Quali sono i rischi associati a Voranigo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Voranigo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Voranigo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono aumento dei livelli degli enzimi epatici, stanchezza e diarrea.

Taluni effetti indesiderati possono essere gravi. I più frequenti (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono aumento dei livelli degli enzimi epatici.

Perché Voranigo è autorizzato nell'UE?

Voranigo è efficace nel rallentare il peggioramento dell'astrocitoma o dell'oligodendroglioma di basso grado. Il medicinale può pertanto aiutare i pazienti a evitare trattamenti aggressivi, come la chemioterapia o la radioterapia. I principali effetti indesiderati sono correlati a problemi epatici, ma la maggior parte di quelli rilevati nello studio principale non è stata considerata grave. Gli effetti indesiderati noti sono considerati gestibili. Ulteriori studi permetteranno di acquisire maggiori informazioni sulla sicurezza del medicinale.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Voranigo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Voranigo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Voranigo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Voranigo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Voranigo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Voranigo

Ulteriori informazioni su Voranigo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo.