



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenibas)

Voranigo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Voranigo ir kam jis vartojamas?

Voranigo – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomas galvos smegenų vėžys, vadinamas astrocitoma arba oligodendroglioma; jis skirtas suaugusiems ir paaugliams nuo 12 metų, sveriantiems ne mažiau kaip 40 kg, kuriems taikytas vienintelis gydymo būdas buvo operacija ir kuriems nereikia nedelsiant taikyti kitų gydymo būdų, pvz., radioterapijos ar chemoterapijos.

Šis vaistas skiriamas, kai diagnozuojamas paprastai lėtai augantis (2 laipsnio) navikas ir kai vėžinėse ląstelėse nustatoma genų, koduojančių baltymus, vadinamus izocitrato dehidrogenaze-1 (IDH1) ir izocitrato dehidrogenaze-2 (IDH2), specifinių pakitimų (mutacijų).

Voranigo sudėtyje yra veikliosios medžiagos vorasidenibo.

Kaip vartoti Voranigo?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Prieš pradedant gydymą, gydytojas atliks tyrimus, kad patikrintų, ar vėžinėse ląstelėse yra IDH1 ir IDH2 koduojančių genų mutacijų.

Voranigo tiekiamas tabletėmis, kurias pacientas turi gerti kartą per parą, kasdien maždaug tuo pačiu metu. Pacientui negalima valgyti bent 2 valandas iki išgeriant Voranigo ir 1 valandą po to. Gydymas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui ir jam nepasireiškia netoleruojamas šalutinis poveikis.

Daugiau informacijos apie Voranigo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Voranigo?

Pacientų, kuriems diagnozuota astrocitoma arba oligodendroglioma ir nustatyta baltymus IDH1 ir IDH2 koduojančių genų mutacijų, organizme šie baltymai veikia ne taip, kaip turėtų, todėl jų organizme susidaro didelė medžiagos, vadinamos 2-hidroksiglutaratu (2-HG), koncentracija.

2-HG sukelia ląstelių augimo ir brendimo pokyčius, dėl kurių pradeda vystytis navikai. Voranigo veikloji medžiaga vorasidenibas slopina pakitusių baltymų IDH1 ir IDH2 veikimą, dėl to 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



koncentracija sumažėja. Dėl tokio poveikio ląstelės pradeda normaliai augti ir bręsti ir taip užkertamas kelias navikui augti.

Kokia Voranigo nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindiniame tyrime dalyvavo 331 pacientas, kuriems buvo diagnozuota 2 laipsnio oligodendroglioma arba astrocitoma ir IDH1 arba IDH2 koduojančių genų mutacija ir kuriems bent kartą buvo atlikta operacija navikui pašalinti. Iš tyrimo rezultatų matyti, kad Voranigo veiksmingai leido išvengti ligos progresavimo. Šio tyrimo metu Voranigo vartojusių pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo maždaug 28 mėn., o vartojusių placebą (netikrą vaistą) – maždaug 11 mėn.

Kokia rizika susijusi su Voranigo vartojimu?

Išsamų visų Voranigo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Voranigo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis, nuovargis ir viduriavimas.

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis.

Kodėl Voranigo buvo registruotas ES?

Voranigo veiksmingai pristabdo žemo laipsnio astrocitomos arba oligodendrogliomos progresavimą. Todėl šis vaistas gali padėti pacientams išvengti agresyvaus gydymo, pvz., chemoterapijos ar radioterapijos. Pagrindiniai šalutinio poveikio reiškiniai yra susiję su kepenų veiklos sutrikimais, bet dauguma atliekant pagrindinį tyrimą nustatytų šalutinio poveikio reiškinių nebuvo sunkūs. Žinamus šalutinio poveikio reiškinius galima kontroliuoti, o atlikus būsimus tyrimus bus surinkta daugiau informacijos apie vaisto saugumą.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Voranigo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Voranigo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Voranigo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Voranigo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Voranigo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Voranigo

Daugiau informacijos apie Voranigo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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