



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Welireg (*belzutifanas*)

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

Kas yra Welireg ir kam jis vartojamas?

Welireg – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi:

- suaugusieji, sergantys progresavusia šviesių ląstelių inkstų karcinoma (tam tikros rūšies inkstų vėžiu), kuri paūmėjo nepaisant dviejų ar daugiau ankstesnių gydymo būdų, skiriant PD-(L)1 inhibitorių ir bent dviejų rūšių KEAF receptorių veikiančius vaistus. „Progresavusi“ reiškia, kad vėžys pradėjo plisti;
- von Hippel-Lindau (VHL) liga sergantys suaugusieji, kuriems reikia gydymo dėl su šia liga susijusių, lokalizuotų (pasireiškiančių vienoje dalyje) inkstų ląstelių karcinomos, centrinės nervų sistemos hemangioblastomų (tam tikros rūšies smegenų vėžys) arba kasos neuroendokrininių navikų bei kuriems negalima taikyti chirurginio ar kitokio vietinio poveikio gydymo. VHL liga – tai genetinė liga, dėl kurios tam tikrose kūno dalyse pradeda augti navikai ir cistos.

Welireg sudėtyje yra veikliosios medžiagos belzutifano.

Kaip vartoti Welireg?

Welireg galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą gali pradėti ir prižiūrėti tik gydytojas, turintis vėžiu sergančių pacientų gydymo patirties.

Gaminamos Welireg geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Gydymas tęsiamas, kol jis naudingas pacientui arba kol šalutinis poveikis priimtinas.

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

Kaip veikia Welireg?

Welireg veiklioji medžiaga belzutifanas slopina baltymo, vadinamo hipoksiją skatinančiu 2 alfa faktoriumi (HIF-2α), kuris padeda ląstelėms augti, susidaryti naujoms kraujagyslėms ir plisti vėžiui, veikimą. Slopindamas šio baltymo veikimą, belzutifanas gali užkirsti kelią naujų kraujagyslių susidarymui, nutraukti augančių vėžinių ląstelių aprūpinimą krauju ir sulėtinti vėžio augimą.



Kokia Welireg nauda nustatyta tyrimų metu?

Progresavusi šviesių ląstelių inkstų ląstelių karcinoma (ILK)

Pagrindinis tyrimas parodė, kad gydant progresavusią šviesių ląstelių inkstų karcinomą Welireg buvo bent toks pat veiksmingas kaip kitas patvirtintas vaistas nuo vėžio everolimuzas.

Tyrime nustatyta, kad tarp 369 pacientų, kurių liga nepaisant ankstesnio gydymo paūmėjo, Welireg vartoję pacientai išgyveno maždaug 22 mėnesius, o vartojusieji everolimuzą – maždaug 18 mėnesių. Be to, vartojusieji Welireg iki vėžiui paūmėjant išgyveno vidutiniškai 4,6 mėn., o vartojusieji everolimuzą – 5,4 mėn.

Su von Hippel-Lindau (VHL) liga susiję navikai

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Welireg veiksmingai gydo žmones, kuriems diagnozuoti tam tikri su VHL liga susiję navikai.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo inkstų ląstelių karcinoma sergančių pacientų, kuriems po gydymo Welireg vėžio požymių nenustatyta arba vėžinis navikas sumažėjo, dalis. Tokį atsaką pavyko pasiekti 41 iš 61 (67 proc.) vėžiu sergančių pacientų; 29 pacientams jis išliko ne mažiau kaip 18 mėnesių. Taip pat nustatyta, kad vaistas veiksmingas pacientams, kuriems diagnozuotos centrinės nervų sistemos hemangioblastomos ir kasos neuroendokrininiai navikai. Šiame tyrime Welireg nebuvo lyginamas su jokių kitų vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos).

Kokia rizika susijusi su Welireg vartojimu?

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

Dažniausias Welireg šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra anemija (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), nuovargis, pykinimas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas), galvos svaigimas ir hipoksija (deguonies trūkumas kūno audiniuose). Kai kurie Welireg šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausi iš jų yra hipoksija, anemija ir dispnėja; jie gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10.

Nėštumo laikotarpiu vartojamas Welireg gali sukelti persileidimą ir smarkiai pakenkti besivystančiam vaisiui. Todėl Welireg negalima vartoti nėščiosioms, kurioms diagnozuoti su VHL liga susiję navikai. Progresavusia šviesių ląstelių inkstų karcinoma sergančioms nėščiosioms vaistą galima vartoti tik jei gydytojas mano, kad tai tikrai būtina. Moterys, galinčios turėti vaikų, prieš pradėdamos gydymą Welireg turi atlikti nėštumo testą, kad būtų aišku, jog jos nėra nėščios. Prieš pradėdamos gydymą Welireg ir gydymo šiuo vaistu laikotarpiu bei bent savaitę po gydymo pabaigos moterys turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Welireg gali sumažinti hormoninės kontracepcijos veiksmingumą. Todėl Welireg vartojančios moterys taip pat turi rinktis nehormoninės kontracepcijos priemones, pvz., partneris turi naudoti prezervatyvą.

Kodėl Welireg buvo registruotas ES?

Tuo metu, kai vaistas buvo įregistruotas, progresavusia šviesių ląstelių inkstų ląstelių karcinoma sergančių suaugusiųjų, kuriems vėžys paūmėjo nepaisant dviejų ar daugiau ankstesnių gydymo būdų, skiriant PD-(L)1 inhibitorių ir bent dviejų rūšių KEAF receptorių veikiančių vaistų, gydymo galimybės buvo ribotos. Pagrindinis tyrimas parodė, kad siekiant pailginti šių pacientų išgyvenimo trukmę ir sulėtinti ligos progresavimą Welireg yra bent toks pat veiksmingas kaip palyginamasis vaistas.

Registracijos metu nebuvo patvirtinto gydymo VHL liga sergantiems suaugusiems, kuriems reikėjo gydymo diagnozavus susijusius navikus. Nors pagrindiniame tyrime su šiais pacientais Welireg nebuvo

lyginamas su kitu vėžio gydymo būdu ar placebo ir jame dalyvavo tik keli pacientai, jis parodė, kad Welireg veiksmingai mažino vėžinio naviko dydį arba pašalino vėžio požymius.

Kalbant apie Welireg saugumą, atliekant tyrimus nustatyta, kad šio vaisto sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Welireg nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Welireg buvo registruotas sąlyginiu būdu. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Agentūra mano, kad greičiau prieinamo vaisto nauda yra didesnė už bet kokią jo vartojimo riziką, laukiant papildomų įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Welireg. Ji turi pateikti šiuo metu atliekamų dviejų tyrimų rezultatus, kad patvirtintų Welireg veiksmingumą ir saugumą suaugusiesiems, kuriems diagnozuoti tam tikri su VHL liga susiję navikai. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Welireg vartojimą?

Welireg prekiaujanti bendrovė parengs sveikatos priežiūros specialistams skirtą vadovą ir pacientams skirtą kortelę, kurioje bus paaiškinta besivystančiam kūdikiui kylančios didelės žalos rizika, atsargumo priemonės, kurių reikia imtis siekiant išvengti nėštumo gydymo laikotarpiu, ir veiksmų eiga, jeigu besigydanti moteris pastotų.

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

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

Kita informacija apie Welireg

Daugiau informacijos apie Welireg rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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