



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenibs)

Voranigo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Voranigo* un kāpēc tās lieto?

Voranigo ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu galvas smadzeņu vēzi, ko sauc par astrocitomu vai oligodendrogliomu, pieaugušajiem un pusaudžiem no 12 gadu vecuma, kuri sver vismaz 40 kg, kuriem ir veikta operācija kā vienīgā ārstēšana un kuriem nav nekavējoties vajadzīga cita ārstēšana, piemēram, staru terapija vai ķīmijterapija.

Tās lieto galvenokārt lēni augošu (2. malignitātes pakāpes) audzēju ārstēšanai un gadījumos, kad vēža šūnām ir specifiskas izmaiņas gēnos (mutācijas), kas ražo olbaltumvielas, kas pazīstamas kā izocitrāta dehidrogenāze-1 (IDH1) un izocitrāta dehidrogenāze-2 (IDH2).

Voranigo satur aktīvo vielu vorasidenibu.

Kā lieto *Voranigo*?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Pirms ārstēšanas uzsākšanas ārsts veiks testus, lai pārbaudītu, vai vēža šūnām ir mutācijas IDH1 un IDH2 gēnos.

Voranigo ir pieejamas kā tabletes, kas pacientam jālieto vienreiz dienā iekšķīgi aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Pacients nedrīkst ēst vismaz divas stundas pirms un vienu stundu pēc *Voranigo* lietošanas. Ārstēšana ilgst tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums un nav radušās nepanesamas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Voranigo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Voranigo* darbojas?

Pacienti ar astrocitomu vai oligodendrogliomu, kuriem ir mutācijas IDH1 un IDH2 proteīna gēnos, šīs olbaltumvielas nedarbojas pareizi, izraisot vielas, ko dēvē par 2-hidroksiglutarātu (2-HG), veidošanos.

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



2-HG izraisa šūnu augšanas un nobriešanas veida izmaiņas, kā rezultātā attīstās audzēji. *Voranigo* aktīvā viela vorasidenibs bloķē patoloģisku IDH1 un IDH2 proteīnu aktivitāti, tādējādi pazeminot 2-HG līmeni. Tas ļauj šūnām normāli augt un nobriest, novēršot audzēja augšanu.

Kādi *Voranigo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā piedalījās 331 pacients ar 2. malignitātes pakāpes oligodendrogliomu vai astrocitomu ar IDH1 vai IDH2 mutāciju, kuriem vismaz vienu reizi bija veikta operācija, lai izņemtu audzēju. Rezultāti liecināja, ka *Voranigo* efektīvi novērš slimības progresēšanu. Šajā pētījumā pacienti, kuriem lietoja *Voranigo*, nodzīvoja aptuveni 28 mēnešus bez slimības progresēšanas, savukārt pacienti, kuriem lietoja placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli), nodzīvoja aptuveni 11 mēnešus bez slimības progresēšanas.

Kāds risks pastāv, lietojot *Voranigo*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Voranigo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Voranigo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināts aknu enzīmu līmenis, nogurums un caureja.

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināts aknu enzīmu līmenis.

Kāpēc *Voranigo* ir reģistrētas ES?

Voranigo efektīvi palēnina zemas malignitātes pakāpes astrocitomas un oligodendrogliomas progresēšanu. Tāpēc šīs zāles var palīdzēt pacientiem izvairīties no agresīvas ārstēšanas, piemēram, ķīmijterapijas vai staru terapijas. Galvenās blakusparādības ir saistītas ar aknu darbības traucējumiem, bet lielākā daļa blakusparādību pamatpētījumā netika uzskatītas par nopietnām. Zināmās blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām, un plašāka informācija par zāļu drošumu tiks iegūta turpmākajos pētījumos.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Voranigo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Voranigo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Voranigo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Voranigo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Voranigo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Voranigo*

Sīkāka informācija par *Voranigo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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