



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Welireg (belzutifāns)

Welireg pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Welireg un kāpēc tās lieto?

Welireg ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu:

- pieaugušos ar progresējošu nieru gaišo šūnu karcinomu (nieru vēža veids), kas ir progresējusi, neskatoties uz divām vai vairākām iepriekšējām ārstēšanas metodēm, tostarp PD-(L)1 inhibitoru un vismaz divu veidu zālēm, kas iedarbojas uz VEGF. "Progresējis" nozīmē, ka vēzis ir sācis izplatīties.
- pieaugušos ar *von Hippel-Lindau (VHL)* slimību, kuriem nepieciešama saistītu, lokalizētas (tikai vienas ķermeņa daļas) nieru šūnu karcinomas, centrālās nervu sistēmas hemoangioblastomas (smadzeņu vēža veids) vai aizkuņģa dziedzera neiroendokrīno audzēju (aizkuņģa dziedzera vēža veids) ārstēšanai un kuriem nevar veikt ķirurģisku operāciju vai citas lokālas terapijas. *VHL* slimība ir ģenētiska slimība, kas izraisa audzēju un cistu augšanu noteiktās ķermeņa daļās.

Welireg satur aktīvo vielu bezutifanu.

Kā lieto Welireg?

Welireg var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi vēža pacientu ārstēšanā.

Welireg ir pieejamas tabletēs, ko lieto vienreiz dienā iekšķīgi. Ārstēšana jāturpina, kamēr pacientam novēro uzlabojumu vai līdz brīdim, kad pacientam sāk rasties nepieņemamas blakusparādības.

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

Kā Welireg darbojas?

Welireg aktīvā viela belzutifāns darbojas, bloķējot olbaltumvielas darbību, ko dēvē par hipoksiju inducējošu faktoru 2 alfa (HIF-2α) un kas ir iesaistīts šūnu augšanā, jaunu asinsvadu veidošanā un vēža augšanā. Bloķējot šīs olbaltumvielas darbību, belzutifāns var novērst jaunu asinsvadu veidošanos, pārtraucot asins piegādi, kas nodrošina vēža šūnu augšanu, un samazināt vēža augšanu.



Kādi *Welireg* ieguvumi atklāti pētījumos?

Progresējoša nieru gaišo šūnu karcinoma (NŠK)

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Welireg* bija vismaz tikpat efektīvas kā citas apstiprinātas pretvēža zāles everolīms, ārstējot progresējošu skaidro nieru šūnu karcinomu.

Pētījumā konstatēja, ka no 369 pacientiem, kuru stāvoklis, neskatoties uz iepriekšēju ārstēšanu, bija pasliktinājies, tie, kuri saņēma *Welireg*, nodzīvoja aptuveni 22 mēnešus, bet tie, kuri saņēma everolīmu, nodzīvoja aptuveni 18 mēnešus. Turklāt cilvēki, kuri saņēma *Welireg*, nodzīvoja vidēji 4,6 mēnešus bez vēža progresēšanas salīdzinājumā ar 5,4 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma everolīmu.

Ar von Hippel-Lindau (VHL) slimību saistītie audzēji

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Welireg* efektīvi ārstē cilvēkus ar noteiktiem ar VHL slimību saistītiem audzējiem.

Galvenais efektivitātes rādītājs bija to pacientu īpatsvars ar nieru šūnu karcinomu, kuriem vai nu nebija vēža pazīmju, vai kuru vēzis samazinājās pēc ārstēšanas ar *Welireg*. 41 no 61 pacienta ar šo vēzi (67 %) sasniedza šo atbildes reakciju, kas 29 pacientiem saglabājās vismaz 18 mēnešus. Atbildes tika novērotas arī pacientiem ar centrālās nervu sistēmas hemangioblastomām un aizkuņģa dziedzera neiroendokrīniem audzējiem. Šajā pētījumā *Welireg* nesalīdzināja ne ar vienu citu ārstēšanu, ne ar placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Kāds risks pastāv, lietojot *Welireg*?

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

Visbiežākās *Welireg* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), nogurums, slikta dūša (nelabums), dispnoja (apgrūtināta elpošana), reibonis un hipoksija (skābekļa trūkums ķermeņa audos). Dažas *Welireg* blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās novērotās ir hipoksija, anēmija un dispnoja, un tās var skart līdz pat 1 no 10 cilvēkiem.

Welireg lietošana grūtniecības laikā var izraisīt spontāno abortu un nopietnu kaitējumu nedzimušajam bērnam. Tādēļ *Welireg* nedrīkst lietot grūtnieces ar VHL slimību saistītiem audzējiem, un grūtnieces ar progresējošu skaidro nieru šūnu karcinomu drīkst lietot tikai tad, ja ārsts to uzskata par absolūti nepieciešamu. Sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, pirms uzsākt ārstēšanu ar *Welireg*, jāveic grūtniecības tests, lai pārliecinātos, ka viņām nav iestājusies grūtniecība. Sievietēm jālieto efektīva kontracepcijas metode pirms ārstēšanas ar *Welireg* un tās laikā, kā arī vismaz vienu nedēļu pēc ārstēšanas pārtraukšanas. *Welireg* var samazināt hormonālo kontracepcijas līdzekļu efektivitāti. Tādēļ sievietēm, kuras lieto *Welireg*, ir jāizmanto arī nehormonāla kontracepcijas metode, piemēram, partnerim jālieto prezervatīvs.

Kāpēc *Welireg* ir reģistrētas ES?

Apstiprināšanas laikā bija ierobežotas ārstēšanas iespējas pieaugušajiem ar progresējošu skaidro nieru šūnu karcinomu, kuru vēzis bija progresējis, neraugoties uz divām vai vairākām iepriekšējām terapijām, tostarp pretvēža zāļu veidu, ko dēvē par PD-(L)1 inhibitoru, un vismaz divu veidu pretvēža zālēm, kas iedarbojas uz VEGF. Pamatpētījumā pierādīja, ka *Welireg* ir vismaz tikpat efektīvas kā salīdzinājuma zāles, pagarinot dzīvildzi un aizkavējot slimības progresēšanu šiem pacientiem.

Apstiprināšanas brīdī nebija reģistrētas zāles pieaugušajiem ar *VHL* slimību, kuriem bija nepieciešama saistīto audzēju ārstēšana. Lai gan pamatpētījumā ar šiem pacientiem *Welireg* nesalīdzināja ar citu pretvēža terapiju vai placebo un tajā piedalījās tikai neliels skaits pacientu, tika pierādīts, ka *Welireg* efektīvi samazina vēža lielumu vai izskauž vēža pazīmes.

Attiecībā uz drošumu *Welireg* blakusparādības šajos pētījumos bija kontrolējamas. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Welireg*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Welireg ir reģistrētas ar nosacījumiem. Tas nozīmē, ka tās ir reģistrētas, pamatojoties uz mazāk visaptverošiem datiem, nekā parasti tiek pieprasīts, jo tās atbilst neapmierinātām medicīniskām vajadzībām. Aģentūra uzskata, ka ieguvums, ja zāles ir pieejamas agrāk, atsver visus riskus, kas saistīti ar šo zāļu lietošanu, kamēr tiek gaidīti papildu pierādījumi.

Uzņēmumam ir jāiesniedz papildu dati par *Welireg*. Aģentūrai ir jāiesniedz divu pašlaik notiekošu pētījumu rezultāti, lai apstiprinātu *Welireg* efektivitāti un drošumu pieaugušajiem ar noteiktiem ar *VHL* slimību saistītiem audzējiem. Aģentūra katru gadu pārskatīs visu pieejamo jauno informāciju.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Welireg*, nodrošinās vadlīnijas veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem kartīti, kur izskaidroti smaga kaitējuma riski augošajam bērnam, piesardzības pasākumi, kas jāievēro, lai izvairītos no grūtniecības iestāšanās ārstēšanas laikā, un rīcība gadījumā, ja sievietei iestājas grūtniecība ārstēšanas laikā.

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

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

Cita informācija par *Welireg*

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

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