



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenib)

Ħarsa ġenerali lejn Voranigo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Voranigo u għal xiex jintuża?

Voranigo huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta' kanċers tal-moħħ imsejja astrocitoma jew oligodendroglijoma fl-adulti u fl-adolesxenti minn 12-il sena 'l fuq li jiżnu mill-inqas 40 kg, li sarilhom intervent kirurġiku bħala l-uniku trattament tagħhom u li ma jehtigux trattamenti oħra bħar-radjuoterapija jew il-kimoterapija immedjatement.

Jintuża għal tumuri li fil-biċċa l-kbira jikbru bil-mod (grad 2) u meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom bidliet speċifiċi fil-ġeni (mutazzjonijiet) li jagħmlu l-proteini magħrufa bħala isoċitrat deidroġenażi-1 (IDH1) u isoċitrat deidroġenażi-2 (IDH2).

Voranigo fih is-sustanza attiva vorasidenib.

Kif jintuża Voranigo?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. It-trattament għandu jinbeda u jiġi ssorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Qabel ma jinbeda t-trattament, it-tabib se jwettaq testijiet biex jivverifika jekk iċ-ċelloli tal-kanċer għandhomx mutazzjonijiet fil-ġeni għal IDH1 u IDH2.

Voranigo jiġi bħala pilloli li l-pazjent għandu jieħu darba kuljum mill-ħalq bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin kuljum. Il-pazjent ma għandux jiekol għal mill-inqas sagħtejn qabel u siegħa wara li jieħu Voranigo. It-trattament idur sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnu u ma jkollux effetti sekondarji intollerabbli.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Voranigo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Voranigo?

F'pazjenti b'astrocitoma jew oligodendroglijoma li għandhom mutazzjonijiet fil-ġeni għall-proteina IDH1 u IDH2, dawn il-proteini ma jaħdmux kif suppost, u jikkawżaw il-produzzjoni ta' livelli għoljin ta' sustanza msejja 2-hydroxyglutarate (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



2-HG tikkawża bidliet fil-mod kif iċ-ċelloli jikbru u jimmaturaw, u dan iwassal għall-iżvilupp ta' tumuri. Is-sustanza attiva f'Voranigo, il-vorasidenib, timblokka l-attività tal-proteini IDH1 u IDH2 anormali, u b'hekk tnaqqas il-livelli ta' 2-HG. Dan jippermetti li-ċelloli jikbru u jimmaturaw b'mod normali, u b'hekk jipprevjeni lit-tumur milli jikber.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Voranigo li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni involva 331 pazjent b'oligodendroglijoma tal-grad 2 jew astrocitoma b'mutazzjoni IDH1 jew IDH2 u li kien sarilhom intervent kirurġiku mill-inqas darba biex jitneħħa t-tumur. Ir-riżultati wrew li Voranigo kien effettiv biex jipprevjeni l-marda milli tmur għall-agħar. F'dan l-istudju, il-pazjenti li ħadu Voranigo għexu għal madwar 28 xahar mingħajr ma l-marda marret għall-agħar, filwaqt li dawk li kellhom placebo (trattament fint) għexu għal madwar 11-il xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Voranigo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Voranigo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Voranigo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied, gheja u dijarea.

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-aktar frekwenti (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu livelli għoljin ta' enzimi tal-fwied.

Għaliex Voranigo ġie awtorizzat fl-UE?

Voranigo huwa effettiv biex inaqqas ir-ritmu ta' aggravar ta' astrocitoma jew oligodendroglijoma ta' grad baxx. Għalhekk, il-medicina tista' tgħin lill-pazjenti jevitaw trattamenti aggressivi, bħall-kimoterapija jew ir-radjoterapija. L-effetti sekondarji ewlenin huma relatati ma' problemi fil-fwied, iżda l-biċċa l-kbira tal-effetti sekondarji fl-istudju ewlieni ma kinux ikkunsidrati serji. L-effetti sekondarji magħrufa huma kkunsidrati maniġġabbli u aktar informazzjoni dwar is-sigurtà tal-medicina ser tiġi minn studji futuri.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Voranigo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Voranigo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Voranigo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Voranigo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Voranigo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex ttiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Voranigo

Aktar informazzjoni dwar Voranigo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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