



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Welireg (*belzutifan*)

Ħarsa ġenerali lejn Welireg u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Welireg u għal xiex jintuża?

Welireg huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża għat-trattament ta':

- adulti b'karċinoma taċ-ċelloli renali ta' ċelloli ċari (tip ta' kanċer tal-kliewi) avvanzata li marret għall-aġġar minkejja żewġ trattamenti preċedenti jew aktar, inkluż inibitur PD-(L) 1 u mill-inqas żewġ tipi ta' mediċini mmirati lejn il-VEGF. "Avvanzata" tfisser li l-kanċer beda jinfirex;
- adulti bil-marda ta' von Hippel-Lindau (VHL) li jeħtieġu trattament għal karċinoma taċ-ċelloli renali assoċjata, lokalizzata (limitata għal żona waħda tal-ġisem), emanjjoblastoma tas-sistema nervuża centrali (tip ta' kanċer tal-moħħ) jew tumuri newroendokrinali tal-frixa (tip ta' kanċer tal-frixa), u li ma jistax ikollhom kirurġija jew trattamenti lokali oħra. Il-marda ta' VHL hija kundizzjoni ġenetika li twassal biex it-tumuri u ċ-ċisti jikbru f'ċerti partijiet tal-ġisem.

Welireg fih is-sustanza attiva belzutifan.

Kif jintuża Welireg?

Welireg jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljata biss minn tabib li jkollu esperjenza fit-trattament ta' pazjenti bil-kanċer.

Welireg jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu darba kuljum mill-ħalq. It-trattament jingħata sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnu jew sakemm l-effetti sekondarji jsiru inaċċetabbli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Welireg, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Welireg?

Is-sustanza attiva f'Welireg, il-belzutifan, taħdem billi timblokka l-azzjoni ta' proteina msejġha fattur induċibbli tal-ipossija 2 alfa (HIF-2α), li hija involuta fit-tkabbir taċ-ċelloli, fil-formazzjoni ta' vażijiet ġodda u fit-tkabbir tal-kanċer. Billi timblokka l-azzjoni ta' din il-proteina, il-belzutifan tista' tipprevjeni l-formazzjoni ta' vażijiet ġodda, taqta' l-provvista tad-demem li żżomm iċ-ċelloli tal-kanċer jikbru, u tnaqqas it-tkabbir tal-kanċer.



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

Karċinoma taċ-ċelloli renali (RCC) ta' ċelloli ċari avanzata

Studju ewlieni wera li Welireg kien tal-inqas effettiv daqs medicina oħra kontra l-kanċer approvata, everolimus, fit-trattament ta' karċinoma taċ-ċelloli renali ta' ċelloli ċari avanzata.

L-istudju sab li fost it-369 pazjent li l-kundizzjoni tagħhom kienet marret għall-aġar minkejja kuri preċedenti, dawk li rċewew Welireg għexu madwar 22 xahar, filwaqt li dawk li rċewew everolimus għexu madwar 18-il xahar. Barra minn hekk, il-persuni li ngħataw Welireg għexu medja ta' 4.6 xhur mingħajr ma l-kanċer mar għall-aġar, meta mqabbla ma' 5.4 xhur għal dawk li ngħataw everolimus.

tumuri assoċjati mal-marda ta' von Hippel-Lindau (VHL)

Studju ewlieni wera li Welireg kien effettiv fit-trattament ta' persuni b'ċerti tumuri assoċjati mal-marda ta' VHL.

Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien il-proporzjon ta' pazjenti b'karċinoma taċ-ċelloli renali li jew ma kellhom l-ebda sinjal ta' kanċer jew li l-kanċer tagħhom ċkien b'segwitu għat-trattament b'Welireg. 41 minn 61 pazjent b'dan il-kanċer (67 %) kisbu dan ir-rispons, li nżamm għal mill-inqas 18-il xahar f'29 pazjent. Ir-rispons deher ukoll f'pazjenti b'emanġjoblastoma tas-sistema nervuża ċentrali u tumuri newroendokrinali tal-frixa. Dan l-istudju ma qabbilx Welireg ma' xi trattament ieħor jew ma' placebo (trattament fint).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Welireg?

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

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Welireg (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), għeja, nawżja (tħossok ma tiflaħx), dispnea (diffikultà fit-tehid tan-nifs), sturdament u ipossija (nuqqas ta' ossiġenu fit-tessuti tal-ġisem). Xi effetti sekondarji b'Welireg jistgħu jkunu serji. L-aktar komuni huma l-ipossija, l-anemija u d-dispnea u jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10.

L-użu ta' Welireg matul it-tqala jista' jikkawża korriment u ħsara serja lil tarbija li tkun qed tiżviluppa. Għalhekk, Welireg m'għandux jintuża minn nisa tqal b'tumuri assoċjati mal-marda ta' VHL u għandu jintuża biss minn nisa tqal b'karċinoma taċ-ċelloli renali ta' ċelloli ċari avanzata jekk it-tabib jikkunsidra li jkun assolutament meħtieġ. In-nisa li jista' jkollhom it-tfal għandhom jagħmlu test tat-tqala qabel jibdew it-trattament b'Welireg biex jikkonfermaw li mhumiex tqal. In-nisa għandhom jużaw forma effettiva ta' kontraċezzjoni qabel u matul it-trattament b'Welireg u għal mill-inqas ġimgħa wara li jitwaqqaf it-trattament. Welireg jista' jnaqqas l-effikaċja tal-kontraċezzjoni ormonali. Għalhekk, in-nisa li jkunu qegħdin jieħdu Welireg għandhom jużaw ukoll metodu ta' kontraċezzjoni mhux ormonali bħal li s-sieħeb tagħhom juża kondom.

Għaliex Welireg ġie awtorizzat fl-UE?

Fiż-żmien tal-approvazzjoni kien hemm għażliet ta' trattamenti limitati għall-adulti b'karċinoma taċ-ċelloli renali ta' ċelloli ċari avanzata li l-kanċer tagħhom kien mar għall-aġar minkejja żewġ trattamenti preċedenti jew aktar, inkluż tip ta' medicina kontra l-kanċer imsejja inibitur PD-(L) 1 u mill-inqas żewġ tipi ta' medicini kontra l-kanċer immirati lejn il-VEGF. Studju ewlieni wera li Welireg huwa tal-anqas effikaċi daqs medicina komparatur biex itawwal is-sopravivenza u jittardja l-aggravar tal-marda f'dawn il-pazjenti.

Fiz-żmien tal-approvazzjoni ma kien hemm l-ebda trattament awtorizzat għall-adulti bil-marda ta' VHL li kienu jeħtieġu trattament għal tumuri assoċjati. Għalkemm l-istudju ewlieni f'dawn il-pazjenti ma qabbilx lil Welireg ma' trattament ieħor kontra l-kanċer jew ma' placebo, u kien jinkludi biss għadd żgħir ta' pazjenti, dan wera li Welireg kien effettiv fit-tnaqqis tad-daqs tal-kanċer jew fl-eliminazzjoni ta' sinjali ta' kanċer.

Fir-rigward tas-sigurtà, l-effetti sekondarji ta' Welireg fl-istudji kienu maniġġabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Welireg huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Welireg ingħata awtorizzazzjoni kundizzjonali. Dan ifisser li għe awtorizzat abbażi ta' *data* anqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minhabba li jissodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija tikkunsidra li l-benefiċċju li l-mediċina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha tipprovdi aktar dwar Welireg. Għandha tissottometti r-riżultati minn żewġ studji li għadhom għaddejjin biex tikkonferma l-effikaċja u s-sigurtà ta' Welireg f'adulti b'ċerti tumuri assoċjati mal-marda ta' VHL. Kull sena, l-Aġenzija tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

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

Il-kumpanija li tqiegħed Welireg fis-suq se tipprovdi gwida għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u kard għall-pazjenti, li tispjega r-riskji ta' ħsara serja għal tarbija li qed tiżviluppa, il-prekawzjonijiet li għandhom jittieħdu biex tiġi evitata t-tqala matul it-trattament u l-kors ta' azzjoni jekk mara tinqabad tqila matul it-trattament.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Welireg.

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

Informazzjoni oħra dwar Welireg

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

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