



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenib)

Een overzicht van Voranigo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Voranigo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Voranigo is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van vormen van hersenkanker, genaamd astrocytoom en oligodendroglioom, bij volwassenen en jongeren vanaf twaalf jaar met een gewicht van ten minste 40 kg die als enige behandeling een operatie hebben ondergaan en niet onmiddellijk andere behandelingen zoals radiotherapie of chemotherapie nodig hebben.

Het middel wordt gebruikt voor tumoren die voornamelijk langzaam groeien (graad 2) en wanneer de kankercellen specifieke veranderingen (mutaties) vertonen in de genen die bepaalde eiwitten genaamd isocitraatdehydrogenase-1 (IDH1) en isocitraatdehydrogenase-2 (IDH2) aanmaken.

Voranigo bevat de werkzame stof vorasidenib.

Hoe wordt Voranigo gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Voordat de behandeling begint, voert de arts tests uit om na te gaan of de kankercellen mutaties hebben in de genen voor IDH1 en IDH2.

Voranigo is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die de patiënt eenmaal daags op ongeveer hetzelfde tijdstip van de dag via de mond moet innemen. De patiënt mag ten minste twee uur vóór en één uur na inname van Voranigo niet eten. De behandeling duurt zolang de patiënt er baat bij heeft en geen onaangename bijwerkingen krijgt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Voranigo.

Hoe werkt Voranigo?

Bij patiënten met astrocytoom of oligodendroglioom die mutaties hebben in de genen voor het IDH1- en het IDH2-eiwit werken deze eiwitten niet goed, wat leidt tot de productie van hoge concentraties van een stof genaamd 2-hydroxyglutaraat (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 veroorzaakt veranderingen in de manier waarop cellen groeien en rijpen, wat leidt tot de ontwikkeling van tumoren. De werkzame stof in Voranigo, vorasidenib, blokkeert de activiteit van de abnormale IDH1- en IDH2-eiwitten, waardoor de concentratie 2-HG wordt verlaagd. Hierdoor kunnen de cellen normaal groeien en rijpen, waardoor de tumor niet kan groeien.

Welke voordelen bleek Voranigo tijdens de studies te hebben?

Bij een hoofdstudie waren 331 patiënten met oligodendroglioom of astrocytoom van graad 2 met een IDH1- of IDH2-mutatie betrokken die ten minste eenmaal een operatie hadden ondergaan om de tumor te verwijderen. Uit de resultaten bleek dat Voranigo werkzaam was bij het voorkomen van verergering van de ziekte. In deze studie leefden patiënten die Voranigo kregen ongeveer 28 maanden zonder verergering van de ziekte, terwijl degenen die een placebo (een schijnbehandeling) kregen ongeveer 11 maanden leefden zonder dat hun ziekte verergerde.

Welke risico's houdt het gebruik van Voranigo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Voranigo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Voranigo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verhoogde leverenzymwaarden, vermoeidheid en diarree.

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerking (die bij maximaal 1 op de 10 personen kan optreden) is een verhoogde concentratie leverenzymen.

Waarom is Voranigo geregistreerd in de EU?

Voranigo is werkzaam bij het vertragen van de verergering van laaggradig astrocytoom of oligodendroglioom. Het geneesmiddel kan patiënten daarom helpen agressieve behandelingen, zoals chemotherapie of radiotherapie, te vermijden. De belangrijkste bijwerkingen houden verband met leverproblemen, maar de meeste bijwerkingen in de hoofdstudie werden niet als ernstig beschouwd. De bekende bijwerkingen worden als beheersbaar beschouwd en toekomstige studies zullen meer informatie over de veiligheid van het geneesmiddel opleveren.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Voranigo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Voranigo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Voranigo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Voranigo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Voranigo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Voranigo

Meer informatie over Voranigo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo