



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Welireg (*belzutifan*)

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

Wat is Welireg en wanneer wordt het voorgeschreven?

Welireg is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van:

- volwassenen met gevorderd heldercellig niercelcarcinoom (een vorm van nierkanker) dat is verergerd ondanks twee of meer eerdere behandelingen, waaronder met een PD-(L)1-remmer en ten minste twee soorten op VEGF gerichte geneesmiddelen, waarbij 'gevorderd' betekent dat de kanker zich is gaan uitzaaien;
- volwassenen met de ziekte van Von Hippel-Lindau (VHL) die een behandeling nodig hebben voor daarmee samenhangende, gelokaliseerde (d.w.z. beperkt tot één deel van het lichaam) niercelcarcinomen, hemangioblastomen van het centrale zenuwstelsel (een vorm van hersenkanker) of neuro-endocriene tumoren in de alvleesklier (een vorm van alvleesklierkanker) en die geen chirurgische ingreep of andere plaatselijke behandelingen kunnen ondergaan. VHL is een genetische aandoening waarbij zich in bepaalde delen van het lichaam tumoren en cysten ontwikkelen.

Welireg bevat de werkzame stof belzutifan.

Hoe wordt Welireg gebruikt?

Welireg is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling mag enkel worden gestart door en moet onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met de behandeling van kankerpatiënten.

Welireg is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling wordt voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of totdat er onaanvaardbare bijwerkingen optreden.

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

Hoe werkt Welireg?

De werkzame stof in Welireg, belzutifan, blokkeert de werking van het eiwit 'hypoxie-induceerbare factor 2 alfa (HIF-2α)', dat een rol speelt bij de groei van cellen, de vorming van nieuwe bloedvaten en

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



de groei van kanker. Door de werking van dit eiwit te blokkeren, kan belzutifan de vorming van nieuwe bloedvaten verhinderen en zo de bloedtoevoer afsnijden die de kankercellen doet groeien, waardoor de groei van de kanker kan worden geremd.

Welke voordelen bleek Welireg tijdens de studies te hebben?

Gevorderd heldercellig niercelcarcinoom (RCC)

Uit een hoofdstudie bleek dat Welireg ten minste even werkzaam was als een ander goedgekeurd geneesmiddel tegen kanker, everolimus, bij de behandeling van gevorderd heldercellig niercelcarcinoom.

Van de 369 patiënten in deze studie bij wie de aandoening ondanks eerdere behandelingen was verslechterd, overleefden degenen die Welireg kregen ongeveer 22 maanden, terwijl degenen die everolimus kregen ongeveer nog 18 maanden leefden. Daarnaast leefden de personen die Welireg kregen gemiddeld 4,6 maanden zonder verergering van de kanker, tegenover 5,4 maanden bij everolimus.

Tumoren in verband met de ziekte van Von Hippel-Lindau (VHL)

Uit een hoofdstudie bleek dat Welireg werkzaam was bij de behandeling van personen met bepaalde VHL-gerelateerde tumoren.

Als belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid van het middel gold het percentage patiënten met niercelcarcinoom die geen tekenen van kanker vertoonden of bij wie de kanker krom na behandeling met Welireg. 41 van de 61 patiënten met deze vorm van kanker (67 %) bereikten deze respons, en deze hield bij 29 patiënten gedurende ten minste 18 maanden aan. Ook bij patiënten met hemangioblastomen van het centrale zenuwstelsel en neuro-endocriene tumoren in de alvleesklier werd een respons waargenomen. In deze studie werd Welireg niet met een andere behandeling of placebo (een schijnbehandeling) vergeleken.

Welke risico's houdt het gebruik van Welireg in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Welireg (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn anemie (lage concentratie rode bloedcellen), vermoeidheid, misselijkheid, dyspneu (moeite met ademen), duizeligheid en hypoxie (gebrek aan zuurstof in lichaamssweefsels). Sommige bijwerkingen van Welireg kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen, die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden, zijn hypoxie, anemie en dyspneu.

Het gebruik van Welireg tijdens de zwangerschap kan een miskraam en ernstige schade aan de foetus veroorzaken. Daarom mag Welireg niet worden gebruikt door zwangere vrouwen met VHL-gerelateerde tumoren en mag het middel alleen worden gebruikt door zwangere vrouwen met gevorderd heldercellig niercelcarcinoom als de arts dit absoluut noodzakelijk acht. Vrouwen die kinderen kunnen krijgen, moeten vóór aanvang van de behandeling met Welireg een zwangerschapstest doen om te bevestigen dat zij niet zwanger zijn. Vrouwen moeten een doeltreffend voorbehoedsmiddel gebruiken vóór en tijdens de behandeling met Welireg, alsook gedurende ten minste één week na stopzetting van de behandeling. Welireg kan de werkzaamheid van hormonale voorbehoedsmiddelen verminderen. Vrouwen die Welireg krijgen dienen daarom ook een niet-hormonale anticonceptiemethode te gebruiken, bijvoorbeeld door hun partner een condoom te laten dragen.

Waarom is Welireg geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring van dit middel bestonden er slechts beperkte behandelingsopties voor volwassenen met gevorderd heldercellig niercelcarcinoom bij wie de kanker was verergerd ondanks twee of meer eerdere behandelingen, waaronder met een PD-(L)1-remmer (een type geneesmiddel tegen kanker) en ten minste twee soorten op VEGF gerichte geneesmiddelen tegen kanker. Uit een hoofdstudie bleek dat Welireg ten minste even werkzaam was als een vergelijkingsmiddel voor het verlengen van de overlevingsduur en het vertragen van verergering van de ziekte bij deze patiënten.

Op het moment van goedkeuring bestond er geen geregistreerde behandeling voor volwassenen met VHL die behandeling nodig hadden voor met deze aandoening samenhangende tumoren. Hoewel Welireg in de hoofdstudie onder deze patiënten niet werd vergeleken met een andere behandeling tegen kanker of placebo en er slechts een klein aantal patiënten aan de studie deelnamen, bleek hieruit dat Welireg werkzaam was voor het verkleinen van de kanker of het elimineren van tekenen van kanker.

Wat de veiligheid betreft, waren de in de studies waargenomen bijwerkingen van Welireg beheersbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Welireg groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Welireg is voorwaardelijke registratie verleend. Dit betekent dat het middel is toegelaten op basis van minder volledige gegevens dan gewoonlijk, omdat het voldoet aan een on vervulde medische behoefte. Het Geneesmiddelenbureau is van mening dat het voordeel van het in een vroeger stadium verkrijgbaar zijn van het geneesmiddel groter is dan de risico's die gepaard gaan met het gebruik ervan in afwachting van verder bewijs.

Het bedrijf moet nadere gegevens over Welireg verstrekken. Het moet de resultaten overleggen van twee lopende studies ter bevestiging van de werkzaamheid en veiligheid van Welireg bij volwassenen met bepaalde VHL-gerelateerde tumoren. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventuele nieuw beschikbare informatie beoordelen.

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

Het bedrijf dat Welireg in de handel brengt, zal een gids voor professionele zorgverleners en een kaart voor patiënten verstrekken waarin de risico's worden uitgelegd op ernstig letsel aan een zich ontwikkelende baby en waarin wordt toegelicht welke voorzorgsmaatregelen er moeten worden genomen om zwangerschap te voorkomen tijdens de behandeling en wat er moet worden gedaan als een vrouw tijdens de behandeling zwanger wordt.

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

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

Overige informatie over Welireg

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