



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (worasydenib)

Przegląd wiedzy na temat leku Voranigo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Voranigo i w jakim celu się go stosuje

Voranigo to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu nowotworów mózgu typu gwiaździak lub skąpodrzewiak u dorosłych i młodzieży w wieku od 12 lat o masie ciała co najmniej 40 kg, którzy przeszli jedynie zabieg chirurgiczny i nie wymagają natychmiastowego leczenia innymi metodami, takimi jak radioterapia lub chemioterapia.

Lek stosuje się w przypadku zasadniczo wolno rosnących guzów (stopień 2), o ile komórki nowotworowe wykazują określone zmiany (mutacje) w genach kodujących pewne białka, tzw. dehydrogenazę izocytrynianu 1 (IDH1) i dehydrogenazę izocytrynianu 2 (IDH2).

Substancją czynną zawartą w leku Voranigo jest worasydenib.

Jak stosować lek Voranigo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Przed rozpoczęciem leczenia lekarz przeprowadzi badania, by sprawdzić, czy komórki nowotworowe wykazują mutacje w genach kodujących IDH1 i IDH2.

Lek Voranigo jest dostępny w postaci tabletek, które pacjent powinien przyjmować doustnie raz na dobę mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Pacjent nie powinien nic jeść przez co najmniej 2 godziny przed przyjęciem leku Voranigo i 1 godzinę po jego przyjęciu. Leczenie trwa, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści i nie występują niemożliwe do tolerowania działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Voranigo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Voranigo

U pacjentów z gwiaździakiem lub skąpodrzewiakiem i mutacjami w genach kodujących IDH1 i IDH2 białka te nie działają prawidłowo, co powoduje wytwarzanie dużych ilości substancji o nazwie 2-hydroksyglutaran (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 zaburza proces wzrostu i dojrzewania komórek, prowadząc do rozwoju nowotworów. Substancja czynna leku Voranigo, worasydenib, blokuje aktywność nieprawidłowych białek IDH1 i IDH2, zmniejszając w ten sposób stężenie 2-HG. Umożliwia to komórkom prawidłowy wzrost i dojrzewanie oraz zapobiega wzrostowi nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Voranigo wykazane w badaniach

W badaniu głównym uczestniczyło 331 pacjentów ze skąpodrzewiakiem lub gwiaździakiem stopnia 2 z mutacją IDH1 lub IDH2, którzy przeszli co najmniej jeden zabieg chirurgiczny w celu usunięcia guza. Wyniki wykazały, że lek Voranigo skutecznie zapobiega postępowi choroby. W badaniu czas, jaki upłynął do momentu odnotowania postępu choroby wynosił około 28 miesięcy w przypadku pacjentów, którym podawano lek Voranigo, a w przypadku pacjentów, którzy otrzymywali placebo (leczenie pozorowane), było to około 11 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Voranigo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Voranigo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Voranigo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: podwyższone stężenie enzymów wątrobowych, zmęczenie i biegunka.

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęstsze z nich (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to podwyższone stężenie enzymów wątrobowych.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Voranigo w UE

Lek Voranigo skutecznie spowalnia rozwój gwiaździaka lub skąpodrzewiaka o niskim stopniu złośliwości. Lek może zatem pomóc pacjentom uniknąć agresywnych metod leczenia, takich jak chemioterapia lub radioterapia. Główne działania niepożądane są związane z zaburzeniami czynności wątroby, ale większości takich działań zaobserwowanych w badaniu głównym nie uznano za poważne. Znane działania niepożądane uważa się za możliwe do opanowania, a więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku dostarczą przyszłe badania.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Voranigo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Voranigo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Voranigo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Voranigo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Voranigo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Voranigo

Dalsze informacje dotyczące leku Voranigo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/voranigo