



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Welireg (*belzutifan*)

Um resumo sobre Welireg e por que está autorizado na UE

O que é Welireg e para que é utilizado?

Welireg é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de:

- adultos com carcinoma de células renais de células lineares avançadas (um tipo de cancro renal) que se agravou apesar de dois ou mais tratamentos anteriores, incluindo um inibidor da PD-(L) 1 e, pelo menos, dois tipos de medicamentos visados pelo VEGF. «Avançado» significa que o cancro começou a disseminar-se para outras partes do corpo.
- adultos com doença de von Hippel-Lindau (VHL) que necessitam de tratamento para carcinoma de células renais associado, localizado (confinado a uma área do organismo), hemangioblastas do sistema nervoso central (um tipo de cancro do cérebro) ou tumores neuroendócrinos pancreáticos (um tipo de cancro pancreático) e que não podem ser submetidos a cirurgia nem a outros tratamentos locais. A doença de VHL é uma doença genética que provoca o crescimento de tumores e quistos em determinadas partes do corpo.

Welireg contém a substância ativa belzutifan.

Como se utiliza Welireg?

Welireg só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento só deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento de doentes com cancro.

Welireg está disponível na forma de comprimidos a tomar uma vez por dia por via oral. O tratamento deve ser continuado enquanto existir um benefício clínico para o doente e não ocorrerem efeitos secundários inaceitáveis.

Para mais informações sobre a utilização de Welireg, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Welireg?

O modo de funcionamento da substância ativa de Welireg, o belzutifan, consiste em bloquear a ação de uma proteína denominada fator induzível por hipóxia 2 alfa (HIF-2α), que está envolvida no crescimento das células, na formação de novos vasos sanguíneos e no crescimento do cancro. Ao bloquear a ação desta proteína, o belzutifan pode impedir a formação de novos vasos sanguíneos,

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



eliminando o fornecimento de sangue que mantém as células cancerígenas em crescimento, e reduzir o crescimento do cancro.

Quais os benefícios demonstrados por Welireg durante os estudos?

Carcinoma de células renais límpidas avançado (CCR)

Um estudo principal demonstrou que Welireg foi, pelo menos, tão eficaz como outro medicamento contra o cancro aprovado, o everolímus, no tratamento do carcinoma de células renais de células claras avançadas.

O estudo constatou que, entre os 369 doentes cuja doença se tinha agravado apesar de tratamentos anteriores, os que receberam Welireg viveram cerca de 22 meses, enquanto os que receberam everolímus viveram cerca de 18 meses. Além disso, as pessoas que receberam Welireg viveram, em média, 4,6 meses sem agravamento do cancro, em comparação com 5,4 meses nos doentes que receberam everolímus.

Tumores associados à doença de von Hippel-Lindau (VHL)

Um estudo principal demonstrou que Welireg foi eficaz no tratamento de doentes com determinados tumores associados à doença VHL.

O principal parâmetro de eficácia foi a percentagem de doentes com carcinoma de células renais que não apresentaram sinais de cancro ou cujo cancro diminuiu após o tratamento com Welireg. 41 dos 61 doentes com este cancro (67 %) alcançaram esta resposta, que se manteve durante pelo menos 18 meses em 29 doentes. Foram também observadas respostas em doentes com hemangioblastomas do sistema nervoso central e tumores neuroendócrinos pancreáticos. Este estudo não comparou Welireg com qualquer outro tratamento ou com um placebo (tratamento simulado).

Quais são os riscos associados a Welireg?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Welireg, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Welireg (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), cansaço, náuseas (sensação de enjojo), dispneia (dificuldade em respirar), tonturas e hipoxia (falta de oxigénio nos tecidos corporais). Alguns efeitos secundários com Welireg podem ser graves. As mais frequentes são a hipoxia, a anemia e a dispneia e podem afetar até 1 em cada 10 pessoas.

A utilização de Welireg durante a gravidez pode causar aborto espontâneo e danos graves ao bebé em desenvolvimento. Por conseguinte, Welireg não deve ser utilizado por mulheres grávidas com tumores associados à doença VHL e só deve ser utilizado por mulheres grávidas com carcinoma de células renais de células renais de células claras avançado se o médico o considerar absolutamente necessário. As mulheres que possam ter filhos devem realizar um teste de gravidez antes de iniciarem o tratamento com Welireg, a fim de confirmar que não estão grávidas. As mulheres devem utilizar uma forma eficaz de contraceção antes e durante o tratamento com Welireg e durante, pelo menos, 1 semana após a interrupção do tratamento. Welireg pode reduzir a eficácia da contraceção hormonal. Por conseguinte, as mulheres que tomam Welireg devem também utilizar um método contraceptivo não hormonal, como a utilização do preservativo pelo parceiro.

Por que está Welireg autorizado na UE?

No momento da aprovação, existiam opções de tratamento limitadas para adultos com carcinoma de células renais de células claras avançado cujo cancro se tinha agravado apesar de dois ou mais tratamentos anteriores, incluindo um tipo de medicamento contra o cancro denominado inibidor PD-(L) 1 e, pelo menos, dois tipos de medicamentos contra o cancro orientados para o VEGF. Um estudo principal demonstrou que Welireg é pelo menos tão eficaz como um medicamento de comparação no prolongamento da sobrevivência e no retardamento do agravamento da doença nestes doentes.

No momento da aprovação, não existia nenhum tratamento autorizado para adultos com doença VHL que necessitassem de tratamento para tumores associados. Embora o estudo principal nestes doentes não tenha comparado Welireg com outro tratamento contra o cancro ou com um placebo e tenha incluído apenas um pequeno número de doentes, demonstrou que Welireg foi eficaz na redução da dimensão do cancro ou na eliminação de sinais de cancro.

No que diz respeito à segurança, os efeitos secundários de Welireg nos estudos foram controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Welireg são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida uma Autorização de Introdução no Mercado condicional a Welireg. Isto significa que o medicamento foi autorizado com base em dados menos completos do que os normalmente exigidos, uma vez que preenche uma necessidade médica por satisfazer. A Agência considera que o benefício de ter o medicamento disponível mais cedo é superior a quaisquer riscos associados à sua utilização enquanto se aguardam mais evidências.

A empresa deve fornecer mais dados sobre Welireg. Deve apresentar os resultados de dois estudos em curso para confirmar a eficácia e a segurança de Welireg em adultos com determinados tumores associados à doença VHL. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Welireg?

A empresa que comercializa Welireg irá fornecer um guia para os profissionais de saúde e um cartão para os doentes, explicando os riscos de danos graves para um bebé em desenvolvimento, as precauções a tomar para evitar a gravidez durante o tratamento e o curso de ação se uma mulher engravidar durante o tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Welireg.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Welireg são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Welireg são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Welireg

Estão disponíveis mais informações sobre Welireg no sítio Web da Agência:

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