



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenib)

Prezentare generală a Voranigo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Voranigo și pentru ce se utilizează?

Voranigo este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea cancerelor cerebrale numite astrocitom sau oligodendrogliom la adulți și adolescenți cu vârsta de 12 ani și peste și cu greutatea de cel puțin 40 kg, care au avut doar intervenție chirurgicală și nu au nevoie imediată de alte tratamente, precum radioterapie sau chimioterapie.

Se utilizează pentru tumori care cresc în principal lent (gradul 2) și când celulele canceroase au modificări specifice ale genelor (mutații) care produc proteine numite izocitrat dehidrogenază-1 (IDH1) și izocitrat dehidrogenază-2 (IDH2).

Voranigo conține substanța activă vorasidenib.

Cum se utilizează Voranigo?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Înainte de începerea tratamentului, medicul va efectua teste pentru a verifica dacă celulele canceroase au mutații ale genelor pentru IDH1 și IDH2.

Voranigo este disponibil sub formă de comprimate pe care pacientul trebuie să le ia o dată pe zi, pe cale orală, la aproximativ aceeași oră în fiecare zi. Pacientul nu trebuie să consume alimente cu cel puțin 2 ore înainte și până la 1 oră după administrarea Voranigo. Tratamentul trebuie continuat cât timp se observă un beneficiu clinic sau până când reacțiile adverse la tratament nu mai sunt tolerate de pacient.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Voranigo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Voranigo?

La pacienții cu astrocitom sau oligodendrogliom cu mutații ale genelor care produc proteinele IDH1 și IDH2, aceste proteine nu funcționează corespunzător, determinând supraproducția unei substanțe numite 2-hidroxiglutarat (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 modifică procesul de dezvoltare și maturizare a celulelor, ducând la dezvoltarea tumorilor. Substanța activă din Voranigo, vorasidenibul, blochează activitatea proteinelor anormale IDH1 și IDH2, reducând astfel concentrațiile de 2-HG. Acest lucru permite celulelor să se dezvolte și să se maturizeze în mod normal, împiedicând creșterea tumorii.

Ce beneficii a prezentat Voranigo pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a cuprins 331 de pacienți cu oligodendrogliom sau astrocitom de gradul 2 cu mutație IDH1 sau IDH2, care au avut cel puțin o intervenție chirurgicală pentru îndepărtarea tumorii. Rezultatele au arătat că Voranigo este eficace în prevenirea agravării bolii. În acest studiu, pacienții care au primit Voranigo au trăit aproximativ 28 de luni fără agravarea bolii, iar cei care au primit placebo (un preparat inactiv) au trăit aproximativ 11 luni fără agravarea bolii.

Care sunt riscurile asociate cu Voranigo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Voranigo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Voranigo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt creșterea valorilor enzimelor hepatice, oboseală și diaree.

Unele reacții adverse pot fi grave. Cea mai frecventă reacție adversă (care poate afecta cel mult 1 persoană din 10) este creșterea valorilor enzimelor hepatice.

De ce a fost autorizat Voranigo în UE?

Voranigo este eficace în încetinirea agravării astrocitomului sau oligodendrogliomului de grad mic. Prin urmare, medicamentul poate ajuta pacienții să evite tratamentele agresive, cum ar fi chimioterapia sau radioterapia. Principalele reacții adverse sunt legate de probleme la ficat, dar majoritatea reacțiilor adverse observate în studiul principal nu au fost considerate grave. Reacțiile adverse cunoscute sunt considerate gestionabile terapeutic, iar studiile viitoare vor furniza mai multe informații despre siguranța medicamentului.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Voranigo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Voranigo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Voranigo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Voranigo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Voranigo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Voranigo

Mai multe informații despre Voranigo se pot găsi pe site-ul agenției:

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