



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Welireg (*belzutifan*)

Prezentare generală a Welireg și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Welireg și pentru ce se utilizează?

Welireg este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru a trata:

- adulți cu carcinom renal cu celule clare în stadiu avansat (un tip de cancer la rinichi) care s-a agravat în pofida a două sau mai multe tratamente anterioare, inclusiv un inhibitor al PD- (L) 1 și cel puțin două tipuri de medicamente țintite asupra factorului de creștere a endoteliului vascular (FCEV). „În stadiu avansat” înseamnă că cancerul a început să se extindă;
- adulți cu boala von Hippel-Lindau (VHL) care au nevoie de tratament pentru afecțiunile asociate carcinomului renal, localizat (limitat la o zonă a corpului), hemangioblastoame la nivelul sistemului nervos central (un tip de cancer la creier) sau tumori neuroendocrine pancreatice (un tip de cancer de pancreas) și care nu pot fi operați sau supuși altor tratamente locale. Boala von Hippel-Lindau este o afecțiune genetică care cauzează tumori și chisturi în anumite părți ale organismului.

Welireg conține substanța activă belzutifan.

Cum se utilizează Welireg?

Welireg se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat numai de un medic cu experiență în tratarea pacienților cu cancer.

Welireg este disponibil sub formă de comprimate care se iau o dată pe zi, pe cale orală. Tratamentul se administrează cât timp aduce beneficii pacientului sau până când reacțiile adverse devin inacceptabile.

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

Cum acționează Welireg?

Substanța activă din Welireg, belzutifanul, acționează prin blocarea acțiunii unei proteine numite factor de transcripție 2-alfa indus de hipoxie (HIF-2 α), care este implicată în dezvoltarea celulelor, formarea de noi vase de sânge și în dezvoltarea cancerului. Prin blocarea acțiunii acestei proteine, belzutifanul poate preveni formarea de noi vase de sânge - întrerupând astfel alimentarea cu sânge care susține creșterea celulelor canceroase - și încetini dezvoltarea cancerului.

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



Ce beneficii a prezentat Welireg pe parcursul studiilor?

Carcinom renal (RCC) cu celule clare în stadiu avansat

Un studiu principal a arătat că Welireg este cel puțin la fel de eficace ca alt medicament împotriva cancerului, everolimus, aprobat pentru tratarea carcinomului renal cu celule clare în stadiu avansat.

Studiul a constatat că, din cei 369 de pacienți la care afecțiunea s-a agravat în pofida tratamentelor anterioare, cei care au primit Welireg au trăit aproximativ 22 de luni, iar cei care au primit everolimus au trăit aproximativ 18 luni. În plus, persoanele care au primit Welireg au trăit în medie 4,6 luni fără agravarea cancerului, față de 5,4 luni în cazul celor care au primit everolimus.

Tumori asociate bolii von Hippel-Lindau (VHL)

Un studiu principal a arătat că Welireg este eficace în tratarea persoanelor cu anumite tumori asociate bolii VHL.

Principala măsură a eficacității a fost procentul de pacienți cu carcinom renal care nu mai aveau semne de cancer sau la care cancerul s-a micșorat în urma tratamentului cu Welireg. Acest răspuns s-a obținut la 41 de pacienți din 61 (67 %) cu acest tip de cancer și s-a menținut cel puțin 18 luni la 29 de pacienți. Au fost observate răspunsuri și la pacienți cu hemangioblastoame la nivelul sistemului nervos central și tumori neuroendocrine pancreatice. Acest studiu nu a comparat Welireg cu alt tratament sau cu placebo (un preparat inactiv).

Care sunt riscurile asociate cu Welireg?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Welireg (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt anemie (număr mic de globule roșii), oboseală, greață, dispnee (dificultăți de respirație), amețeli și hipoxie (lipsă de oxigen în țesuturile organismului). Unele reacții adverse asociate cu Welireg pot fi grave. Cele mai frecvente sunt hipoxie, anemie și dispnee și pot afecta cel mult 1 persoană din 10.

Administrarea Welireg în timpul sarcinii poate cauza avort spontan și afecta grav dezvoltarea fătului. Prin urmare, Welireg este contraindicat la femeile gravide cu tumori asociate bolii VHL și poate fi utilizat numai la femeile gravide cu carcinom renal cu celule clare în stadiu avansat, dacă medicul consideră că acest lucru este absolut necesar. Femeile care pot avea copii trebuie să efectueze un test de sarcină înainte de începerea tratamentului cu Welireg pentru a confirma că nu sunt gravide. Femeile trebuie să folosească o formă eficace de contracepție înainte și în timpul tratamentului cu Welireg și cel puțin 1 săptămână după oprirea tratamentului. Welireg poate reduce eficacitatea contracepției hormonale. Prin urmare, femeile care iau Welireg trebuie să utilizeze și o metodă contraceptivă non-hormonală, de exemplu folosirea prezervativului de către partener.

De ce a fost autorizat Welireg în UE?

La momentul aprobării, existau opțiuni limitate de tratament pentru adulții cu carcinom celular renal cu celule clare în stadiu avansat, la care cancerul se agravase în pofida a două sau mai multe tratamente anterioare, inclusiv un tip de medicament împotriva cancerului numit inhibitor al PD- (L) 1 și cel puțin două tipuri de medicamente împotriva cancerului țintite asupra factorului de creștere a endoteliului vascular (FCEV). Un studiu principal a arătat că Welireg este cel puțin la fel de eficace ca un medicament comparator în prelungirea supraviețuirii și întârzierea agravării bolii la acești pacienți.

La momentul aprobării, nu exista niciun tratament autorizat pentru adulții cu boala VHL care necesitau tratament pentru tumori asociate. Deși studiul principal efectuat la acești pacienți nu a comparat

Welireg cu alt tratament împotriva cancerului sau cu placebo și a cuprins doar un număr mic de pacienți, a arătat că Welireg este eficace în micșorarea cancerului sau în eliminarea semnelor de cancer.

În ceea ce privește siguranța, reacțiile adverse la Welireg observate în studii au fost gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Welireg sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Welireg a primit autorizație condiționată. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal, deoarece îndeplinește o necesitate medicală nesatisfăcută. Agenția consideră că beneficiile disponibilității din timp a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare cu privire la Welireg. Trebuie să prezinte rezultatele a două studii în curs de desfășurare pentru a confirma eficacitatea și siguranța Welireg la adulții cu anumite tumori asociate cu boala VHL. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

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

Compania care comercializează Welireg va furniza pacienților și personalului medical materiale educaționale care să explice riscul de afectare gravă a fătului, măsurile de precauție care trebuie luate pentru a evita o sarcină în timpul tratamentului și modul de acțiune dacă o femeie rămâne gravidă în timpul tratamentului.

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

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

Alte informații despre Welireg

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

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