



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenib)

Prehľad o lieku Voranigo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Voranigo a na čo sa používa?

Voranigo je liek proti rakovine, ktorý sa používa na liečbu nádorových ochorení mozgu nazývaných astrocytóm alebo oligodendroglióm u dospelých a dospievajúcich vo veku od 12 rokov, ktorí vážia najmenej 40 kg a ktorí podstúpili chirurgický zákrok ako jedinú liečbu a okamžite nepotrebujú inú liečbu, napríklad rádioterapiu alebo chemoterapiu.

Liek sa používa najmä v prípade nádorov, ktoré rastú pomaly (2. stupeň) a ak majú rakovinové bunky špecifické zmeny v génoch (mutácie), ktoré vytvárajú proteíny známe ako izocitrátdehydrogenáza-1 (IDH1) a izocitrátdehydrogenáza-2 (IDH2).

Liek Voranigo obsahuje liečivo vorasidenib.

Ako sa liek Voranigo používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Pred začatím liečby lekár vykoná testy, aby skontroloval, či majú rakovinové bunky mutácie v génoch IDH1 a IDH2.

Liek Voranigo je dostupný vo forme tabliet, ktoré má pacient užívať perorálne raz denne, každý deň približne v rovnakom čase. Pacient nemá jesť najmenej 2 hodiny pred užitím lieku Voranigo a 1 hodinu po jeho užití. Liečba trvá dovtedy, kým je pre pacienta prínosom a kým sa nevyskytujú netolerovateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Voranigo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Voranigo účinkuje?

U pacientov s astrocytómom alebo oligodendrogliómom, ktorí majú mutácie v génoch proteínu IDH1 a IDH2, tieto proteíny nefungujú správne, čo spôsobuje tvorbu vysokej hladiny látky nazývanej 2-hydroxyglutarát (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 spôsobuje zmeny v spôsobe rastu a dozrievania buniek, čo vedie k vzniku nádorov. Liečivo lieku Voranigo, vorasidenib, blokuje aktivitu abnormálnych proteínov IDH1 a IDH2, čím znižuje hladinu 2-HG. To umožňuje normálny rast a dozrievanie buniek, čo bráni rastu nádoru.

Aké prínosy lieku Voranigo boli preukázané v štúdiách?

Na hlavnej štúdii sa zúčastnilo 331 pacientov s oligodendrogliómom 2. stupňa alebo astrocytómom s mutáciou IDH1 alebo IDH2, ktorí podstúpili aspoň raz chirurgický zákrok na odstránenie nádoru. Z výsledkov vyplynulo, že liek Voranigo bol účinný pri prevencii zhoršenia ochorenia. V tejto štúdii pacienti, ktorí dostávali liek Voranigo, žili približne 28 mesiacov bez zhoršenia ochorenia, zatiaľ čo pacienti, ktorí dostávali placebo (zdanlivý liek), žili približne 11 mesiacov bez zhoršenia ochorenia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Voranigo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Voranigo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Voranigo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zvýšená hladina pečeňových enzýmov, únava a hnačka.

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Voranigo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú zvýšená hladina pečeňových enzýmov.

Prečo bol liek Voranigo povolený v EÚ?

Liek Voranigo je účinný pri spomaľovaní zhoršovania astrocytómu alebo oligodendrogliómu nízkeho stupňa. Liek môže preto pacientom pomôcť vyhnúť sa agresívnej liečbe, napríklad chemoterapii alebo rádioterapii. Hlavné vedľajšie účinky súvisia s problémami s pečeňou, ale väčšina vedľajších účinkov v hlavnej štúdii sa nepovažovala za závažné. Známe vedľajšie účinky sa považujú za zvládnutelné a ďalšie informácie o bezpečnosti lieku budú pochádzať z budúcich štúdií.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Voranigo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Voranigo?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Voranigo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Voranigo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Voranigo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Voranigo

Ďalšie informácie o lieku Voranigo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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