



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Welireg (*belzutifan*)

Prehľad o lieku Welireg a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Welireg a na čo sa používa?

Welireg je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu:

- dospelých s pokročilým svetlobunkovým karcinómom z renálnych buniek (druh rakoviny obličiek), ktorý sa zhoršil napriek dvom alebo viacerým predchádzajúcim liečbam vrátane inhibítora PD-(L)1 a aspoň dvoch druhov liekov cielených na VEGF. Pokročilý znamená, že nádor sa začal rozširovať,
- dospelých s von Hippel-Lindauovou (VHL) chorobou, ktorí potrebujú liečbu súvisiaceho lokalizovaného (obmedzeného na jednu oblasť tela) karcinómu z renálnych buniek, hemangioblastómov centrálného nervového systému (druh rakoviny mozgu) alebo pankreatických neuroendokrinných nádorov (druh rakoviny pankreasu), a ktorí nemôžu podstúpiť chirurgický zákrok alebo inú lokálnu liečbu. VHL je dedičná choroba, ktorá spôsobuje rast nádorov a cýst v určitých častiach tela.

Liek Welireg obsahuje liečivo belzutifan.

Ako sa liek Welireg používa?

Výdaj lieku Welireg je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať iba lekár, ktorý má skúsenosti s liečbou pacientov s rakovinou.

Liek Welireg je dostupný vo forme tabliet, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne. Liečba pokračuje dovtedy, kým bude pre pacienta prínosom alebo kým vedľajšie účinky nezačnú byť neprijateľné.

Viac informácií o použití lieku Welireg si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Welireg účinkuje?

Liečivo lieku Welireg, belzutifan, pôsobí tak, že blokuje pôsobenie proteínu nazývaného hypoxiou indukovaný faktor 2 alfa (HIF-2α), ktorý sa podieľa na raste buniek, tvorbe nových krvných ciev a raste rakoviny. Zablokovaním účinku tohto proteínu môže belzutifan zabrániť tvorbe nových krvných ciev, prerušiť dodávky krvi, ktoré udržiavajú rast rakovinových buniek, a znížiť rast rakoviny.



Aké prínosy lieku Welireg boli preukázané v štúdiách?

Pokročilý svetlobunkový karcinóm z renálnych buniek (RCC)

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Welireg je pri liečbe pokročilého svetlobunkového karcinómu z renálnych buniek prinajmenšom taký účinný ako iný povolený liek proti rakovine, everolimus.

V štúdii sa zistilo, že z 369 pacientov, ktorých ochorenie sa napriek predchádzajúcim liečbam zhoršilo, pacienti liečení liekom Welireg žili približne 22 mesiacov, zatiaľ čo pacienti, ktorí dostávali everolimus, žili približne 18 mesiacov. Okrem toho ľudia, ktorí dostávali liek Welireg, žili v priemere 4,6 mesiaca bez zhoršenia rakoviny v porovnaní s 5,4 mesiaca u tých, ktorí dostávali everolimus.

Nádory súvisiace s von Hippel-Lindauovou (VHL) chorobou

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Welireg je účinný pri liečbe ľudí s určitými nádormi súvisiacimi s von Hippel-Lindauovou (VHL) chorobou.

Hlavným meradlom účinnosti bol podiel pacientov s karcinómom z renálnych buniek, ktorí buď nemali žiadne príznaky rakoviny, alebo ktorých rakovina sa po liečbe liekom Welireg zmenšila. Túto odpoveď dosiahlo 41 zo 61 pacientov s touto rakovinou (67 %), pričom v prípade 29 pacientov sa táto odpoveď udržala najmenej 18 mesiacov. Odpovede sa pozorovali aj u pacientov s hemangioblastómami centrálného nervového systému a pankreatickým neuroendokrinnými nádormi. V tejto štúdii sa liek Welireg neporovnával so žiadnou inou liečbou ani s placebom (zdanlivým liekom).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Welireg?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Welireg (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú anémia (nízka hladina červených krviniek), únava, nauzea (pocit nevoľnosti), dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), závraty a hypoxia (nedostatok kyslíka v telesných tkanivách). Niektoré vedľajšie účinky lieku Welireg môžu byť závažné. Najčastejšie sú hypoxia, anémia a dyspnoe a môžu postihnúť až 1 osobu z 10.

Použitie lieku Welireg počas tehotenstva môže spôsobiť potraty a vážne poškodenie plodu. Liek Welireg preto nesmú užívať tehotné ženy s nádormi súvisiacimi s ochorením VHL a môžu ho používať len tehotné ženy s pokročilým svetlobunkovým karcinómom z renálnych buniek, ak to lekár považuje za absolútne nevyhnutné. Ženy, ktoré môžu otehotnieť, musia pred začatím liečby liekom Welireg absolvovať tehotenský test, aby sa potvrdilo, že nie sú tehotné. Ženy majú pred liečbou a počas liečby liekom Welireg a najmenej 1 týždeň po ukončení liečby používať účinnú formu antikoncepcie. Liek Welireg môže znížiť účinnosť hormonálnej antikoncepcie. Ženy užívajúce liek Welireg preto musia používať aj nehormonálnu metódu antikoncepcie, ako je napríklad používanie prezervatívu u mužského partnera.

Prečo bol liek Welireg povolený v EÚ?

V čase schválenia lieku boli obmedzené možnosti liečby pre dospelých s pokročilým svetlobunkovým karcinómom z renálnych buniek, ktorých rakovina sa zhoršila napriek dvom alebo viacerým predchádzajúcim liečbam vrátane typu protirakovinového lieku nazývaného inhibítor PD-(L)1 a aspoň dvoch druhov protirakovinových liekov zacielených na VEGF. V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Welireg je prinajmenšom taký účinný ako porovnávací liek pri predlžovaní prežitia a oddialení zhoršenia ochorenia u týchto pacientov.

V čase povolenia lieku nebola schválená žiadna liečba pre dospelých s VHL chorobou, ktorí potrebovali liečbu súvisiacich nádorov. Hoci sa v hlavnej štúdii u týchto pacientov neporovnával liek Welireg s inou protirakovinovou liečbou ani s placebom a zúčastnil sa na nich len malý počet pacientov, preukázalo sa, že liek Welireg je účinný pri zmenšovaní veľkosti rakoviny alebo odstránení príznakov rakoviny.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, vedľajšie účinky lieku Welireg v štúdiách boli kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Welireg sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Welireg bol povolený podmienene. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože napĺňa dovedty nenaplnenú liečebnú potrebu. Agentúra sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí predložiť ďalšie údaje o lieku Welireg. Musí predložiť výsledky z dvoch prebiehajúcich štúdií, aby sa potvrdila účinnosť a bezpečnosť lieku Welireg u dospelých s určitými nádormi súvisiacimi s VHL chorobou. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

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

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Welireg na trh, poskytne príručku pre zdravotníckych pracovníkov a kartu pre pacienta, v ktorej vysvetlí riziká závažného poškodenia vyvíjajúceho sa dieťaťa, opatrenia, ktoré sa majú prijať na zabránenie tehotenstva počas liečby a priebeh postupu, ak žena otehotnie počas liečby.

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

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

Ďalšie informácie o lieku Welireg

Ďalšie informácie o lieku Welireg sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/welireg.