



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenib)

Pregled zdravila Voranigo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Voranigo in za kaj se uporablja?

Voranigo je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje raka možganov, imenovanega astrocitom ali oligodendrogliom, pri odraslih in mladostnikih, starejših od 12 let, s telesno maso najmanj 40 kg, ki so prestali samo kirurški poseg in ne potrebujejo takojšnjega drugega zdravljenja, npr. radioterapije ali kemoterapije.

Uporablja se pri tumorjih, ki so večinoma počasi rastoči (2. stopnje), in kadar imajo rakave celice posebne spremembe v genih (mutacije), ki tvorijo beljakovini, imenovani izocitrat dehidrogenaza-1 (IDH1) in izocitrat dehidrogenaza-2 (IDH2).

Zdravilo Voranigo vsebuje učinkovino vorasidenib.

Kako se zdravilo Voranigo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Zdravljenje lahko uvede in nadzoruje le zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Pred začetkom zdravljenja bo zdravnik opravil preiskave, s katerimi bo preveril, ali imajo rakave celice mutacije v genih za IDH1 in IDH2.

Zdravilo Voranigo je na voljo v obliki tablet, ki jih mora bolnik jemati peroralno enkrat na dan vsak dan ob približno istem času. Bolnik ne sme jesti vsaj dve uri pred jemanjem zdravila Voranigo in eno uro po njem. Zdravljenje traja tako dolgo, dokler je za bolnika koristno in se pri njem ne pojavijo neželjeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Voranigo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Voranigo deluje?

Pri bolnikih z astrocitomom ali oligodendrogliomom, ki imajo mutacije v genih za beljakovini IDH1 in IDH2, te beljakovine ne delujejo pravilno, kar povzroča visoke ravni snovi, imenovane 2-hidroksiglutarat (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



Snov 2-HG povzroča spremembe v načinu rasti in dozorevanja celic, kar vodi do razvoja tumorjev. Učinkovina v zdravilu Voranigo, vorasidenib, zavira delovanje nenormalnih beljakovin IDH1 in IDH2, s čimer zniža ravni 2-HG. Tako lahko celice normalno rastejo in dozorevajo, kar preprečuje rast tumorja.

Kakšne koristi zdravila Voranigo so se pokazale v študijah?

V glavno študijo je bilo vključenih 331 bolnikov z oligodendrogliomom ali astrocitomom 2. stopnje z mutacijo v IDH1 ali IDH2, pri katerih je bil najmanj enkrat opravljen kirurški poseg za odstranitev tumorja. Rezultati so pokazali, da je zdravilo Voranigo učinkovito preprečevalo poslabšanje bolezni. V tej študiji so bolniki, ki so prejeli zdravilo Voranigo, živeli približno 28 mesecev brez poslabšanja bolezni, tisti, ki so prejeli placebo (zdravilo brez učinkovine), pa so brez poslabšanja bolezni živeli približno 11 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Voranigo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Voranigo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Voranigo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so zvišane ravni jetrnih encimov, utrujenost in driska.

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnikov) so zvišane ravni jetrnih encimov.

Zakaj je bilo zdravilo Voranigo odobreno v EU?

Zdravilo Voranigo je učinkovito pri upočasnjevanju slabšanja astrocitoma ali oligodendroglioma nizke stopnje. Zdravilo lahko tako bolnikom pomaga, da se izognejo agresivnemu zdravljenju, kot je kemoterapija ali radioterapija. Glavni neželeni učinki so povezani s težavami z jetri, vendar večina neželenih učinkov v glavni študiji ni bila ocenjena kot resna. Znani neželeni učinki veljajo za obvladljive, več informacij o varnosti zdravila pa bo pridobljenih iz prihodnjih študij.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Voranigo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Voranigo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Voranigo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Voranigo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Voranigo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Voranigo

Nadaljnje informacije za zdravilo Voranigo so na voljo na spletni strani agencije:

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