



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Welireg (*belzutifan*)

Pregled zdravila Welireg in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Welireg in za kaj se uporablja?

Welireg je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje:

- odraslih z napredujočim svetloceličnim rakom ledvičnih celic (vrsto raka ledvic), ki se je poslabšal kljub dvema ali več predhodnim zdravljenjem, ki so vključevala uporabo zaviralca PD-(L)1 in vsaj dve tarčni zdravljenji proti vaskularnemu endotelijskemu rastnemu faktorju (VEGF). „Napredujoli“ pomeni, da se je rak začel širiti;
- odraslih z von Hippel-Lindauovo boleznijo, ki potrebujejo zdravljenje zaradi povezanega lokaliziranega (omejenega na eno področje telesa) raka ledvičnih celic, hemangioblastomov osrednjega živčnega sistema (vrste raka na možganih) ali nevroendokrinih tumorjev trebušne slinavke, in pri katerih kirurški posegi ali drugi lokalizirani posegi niso primerni. Hippel-Lindauova bolezen je genetska bolezen, ki povzroča rast tumorjev in cist v določenih delih telesa.

Zdravilo Welireg vsebuje učinkovino belzutifan.

Kako se zdravilo Welireg uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Welireg je le na recept, zdravljenje z njim pa lahko uvede in nadzoruje le zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem rakavih obolenj.

Na voljo je v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Zdravilo se daje, dokler je za bolnika koristno oziroma do pojava nesprejemljivih neželenih učinkov.

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

Kako zdravilo Welireg deluje?

Učinkovina v zdravilu Welireg, belzutifan, deluje tako, da zavira delovanje beljakovine, imenovane ob hipoksiji inducirani faktor 2 alfa (HIF-2 α), ki sodeluje pri rasti celic, tvorbi novih krvnih žil in rasti rakavih celic. Belzutifan z zaviranjem delovanja te beljakovine prepreči nastajanje novih krvnih žil, s čimer prekine oskrbo rakavih celic s krvjo, ki omogoča njihovo rast, kar zmanjša rast raka.



Kakšne koristi zdravila Welireg so se pokazale v študijah?

Napredovali svetlocelični rak ledvičnih celic

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Welireg pri zdravljenju napredovelega svetloceličnega raka ledvičnih celic vsaj tako učinkovito kot drugo odobreno zdravilo za zdravljenje raka, everolimus.

V študiji so ugotovili, da so med 369 bolniki, katerih bolezen se je kljub predhodnim zdravljenjem poslabšala, tisti, ki so prejeli zdravilo Welireg, živeli približno 22 mesecev, medtem ko so tisti, ki so prejeli everolimus, živeli približno 18 mesecev. Poleg tega so bolniki, ki so prejeli zdravilo Welireg, v povprečju živeli 4,6 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi s 5,4 meseca pri tistih, ki so prejeli everolimus.

Tumorji, povezani z von Hippel-Lindauovo boleznijo

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Welireg učinkovito pri zdravljenju bolnikov z določenimi tumorji, ki so povezani z von Hippel-Lindauovo boleznijo.

Glavno merilo učinkovitosti je bil delež bolnikov s karcinomom ledvičnih celic, ki po zdravljenju z zdravilom Welireg niso imeli znakov raka ali katerih tumor se je po zdravljenju z zdravilom Welireg zmanjšal. Tovrsten odziv je doseglo 41 od 61 bolnikov s to vrsto raka (67 %), ki se je pri 29 bolnikih ohranil vsaj 18 mesecev. Odziv na zdravljenje so zabeležili tudi pri bolnikih s hemangioblastomi osrednjega živčevja in nevroendokrinimi tumorji trebušne slinavke. V tej študiji zdravila Welireg niso primerjali z nobenim drugim zdravilom ali placebom (zdravilom brez učinkovine).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Welireg?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Welireg (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), utrujenost, navzeja (siljenje na bruhanje), dispneja (oteženo dihanje), omotica in hipoksija (pomanjkanje kisika v telesnih tkivih). Nekateri neželeni učinki zdravila Welireg so lahko resni. Najpogostejši neželeni učinki so hipoksija, anemija in dispneja, ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnikov.

Uporaba zdravila Welireg med nosečnostjo lahko povzroči splav in resno škoduje razvijajočemu se otroku. Zato ga nosečnice s tumorji, povezanimi z von Hippel-Lindauovo boleznijo, ne smejo uporabljati, uporabljati ga smejo samo nosečnice z napredovalim svetloceličnim rakom ledvičnih celic, če zdravnik meni, da je to nujno potrebno. Ženske v rodni dobi morajo pred začetkom zdravljenja z zdravilom Welireg opraviti test nosečnosti in tako potrditi, da niso noseče. Pred zdravljenjem z zdravilom Welireg in med njim ter vsaj en teden po prenehanju zdravljenja morajo uporabljati učinkovito obliko kontracepcije. Zdravilo Welireg lahko zmanjša učinkovitost hormonske kontracepcije, zato morajo ženske, ki jemljejo zdravilo Welireg, uporabljati tudi nehormonsko kontracepcijo, kot je denimo uporaba kondoma pri partnerju.

Zakaj je bilo zdravilo Welireg odobreno v EU?

V času odobritve zdravila so bile možnosti zdravljenja pri odraslih z napredovalim svetloceličnim rakom ledvičnih celic, pri katerih se je rak poslabšal kljub dvema ali več predhodnim zdravljenjem, ki so vključevala uporabo zaviralca PD-(L)1 in vsaj dve tarčni zdravljenji proti vaskularnemu endotelijskemu rastnemu faktorju (VEGF), omejene. Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Welireg pri podaljšanju preživetja in upočasnitvi napredovanja bolezni pri teh bolnikih vsaj tako učinkovito kot primerjalno zdravilo.

V času odobritve zdravila ni bilo na voljo odobrenega zdravljenja za odrasle, ki bi potrebovali zdravilo za zdravljenje tumorjev, povezanih z von Hippel-Lindauovo boleznijo. Čeprav v glavni študiji pri teh bolnikih zdravila Welireg niso primerjali z drugim zdravilom za zdravljenje raka ali placebom in je v njej sodelovalo le majhno število bolnikov, se je pokazalo, da je zdravilo Welireg učinkovito pri zmanjševanju velikosti raka ali odpravljanju njegovih znakov.

Kar zadeva varnost, so bili neželeni učinki zdravila Welireg v študijah obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Welireg večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Za zdravilo Welireg je bilo izdano pogojno dovoljenje za promet. To pomeni, da je bilo odobreno na podlagi manj izčrpnih podatkov, kot je običajno potrebno, ker izpolnjuje neizpolnjeno zdravstveno potrebo. Agencija meni, da koristi zgodnejše razpoložljivosti zdravila odtehtajo vsa tveganja, povezana z njegovo uporabo, medtem ko se pričakujejo dodatni dokazi.

Podjetje mora predložiti dodatne podatke o zdravilu Welireg. Predložiti mora tudi rezultate dveh potekajočih študij za potrditev učinkovitosti in varnosti zdravila Welireg pri odraslih z določenimi tumorji, ki so povezani z von Hippel-Lindauovo boleznijo. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo.

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

Podjetje, ki trži zdravilo Welireg, bo pripravilo navodila za zdravstvene delavce in kartico za bolnike, na kateri bodo pojasnjena tveganja resnih škodljivih učinkov za razvijajočega se otroka, previdnostni ukrepi, ki jih je treba sprejeti za preprečevanje nosečnosti med zdravljenjem, in ukrepi, ki jih je treba sprejeti, če ženska med zdravljenjem zanosi.

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

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

Druge informacije o zdravilu Welireg

Nadaljnje informacije za zdravilo Welireg so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/welireg.