



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Voranigo (vorasidenib)

Sammanfattning av Voranigo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Voranigo och vad används det för?

Voranigo är ett cancerläkemedel som används för att behandla astrocytom eller oligodendrogliom (cancer i hjärnan) hos vuxna och ungdomar från 12 års ålder, med en kroppsvikt på minst 40 kg, som endast behandlats genom kirurgi och inte är i omedelbart behov av andra behandlingar, såsom strålbehandling eller kemoterapi.

Det används främst vid långsamt växande tumörer (grad 2) och när cancercellerna har vissa förändringar i de gener (mutationer) som bildar proteinerna isocitratdehydrogenas-1 (IDH1) och isocitratdehydrogenas-2 (IDH2).

Voranigo innehåller den aktiva substansen vorasidenib.

Hur används Voranigo?

Läkemedlet är receptbelagt. Behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla cancer.

Innan behandlingen inleds kommer läkaren att utföra tester för att kontrollera om cancercellerna har mutationer i generna för IDH1 och IDH2.

Voranigo finns som tabletter som patienten ska ta en gång om dagen genom munnen vid ungefär samma tid varje dag. Patienter ska inte äta minst två timmar före och en timme efter att ha tagit Voranigo. Behandlingen pågår så länge patienten har nytta av den och inte får oacceptabla biverkningar.

För mer information om hur du använder Voranigo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Voranigo?

Hos patienter med astrocytom eller oligodendrogliom som har mutationer i generna för IDH1- och IDH2-proteinet fungerar inte dessa proteiner som de ska, vilket leder till en hög produktion av substansen 2-hydroxiglutamat (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 orsakar förändringar i hur celler växer och mognar, vilket gör att tumörer utvecklas. Den aktiva substansen i Voranigo, vorasidenib, blockerar aktiviteten hos de onormala IDH1- och IDH2-proteinerna och minskar på så sätt nivåerna av 2-HG. Detta gör att cellerna kan växa och mogna normalt, vilket hindrar tumörtillväxt.

Vilka fördelar med Voranigo har visats i studierna?

I en huvudstudie ingick 331 patienter med oligodendrogliom eller astrocytom av grad 2 med en IDH1- eller IDH2-mutation. Patienterna hade behandlats med kirurgi minst en gång för att avlägsna tumören. Resultaten visade att Voranigo var effektivt när det gäller att förhindra att sjukdomen förvärrades. De patienter som fick Voranigo i denna studie levde cirka 28 månader utan att sjukdomen förvärrades, medan de som fick placebo (overksam behandling) levde cirka 11 månader utan att sjukdomen förvärrades.

Vilka är riskerna med Voranigo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Voranigo finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Voranigo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är förhöjda nivåer av leverenzymmer, trötthet och diarré.

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är förhöjda nivåer av leverenzymmer.

Varför är Voranigo godkänt i EU?

Voranigo är effektivt när det gäller att fördröja förvärrandet av låggradigt astrocytom eller oligodendrogliom. Läkemedlet kan därför hjälpa patienterna att undvika aggressiva behandlingar, såsom kemoterapi eller strålbehandling. Huvudbiverkningarna är relaterade till leverproblem, men de flesta biverkningarna i huvudstudien ansågs inte vara allvarliga. De kända biverkningarna anses hanterbara och mer information om läkemedlets säkerhet förväntas från framtida studier.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Voranigo är större än riskerna och att Voranigo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Voranigo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Voranigo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Voranigo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Voranigo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Voranigo

Mer information om Voranigo finns på EMA:s webbplats:

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