

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 09.05.2025

Voranigo® (Wirkstoff: Vorasidenib)

Zulassung in der Schweiz: 15.11.2024

Filmtabletten zur Behandlung von Erwachsenen mit Astrozytom oder Oligodendrogliom Grad 2 mit IDH1- oder IDH2-Mutation nach einer Operation

Über das Arzneimittel

Voranigo enthält den Wirkstoff Vorasidenib und wird zur Behandlung von erwachsenen Patienten und Patientinnen eingesetzt, die an einem Astrozytom oder Oligodendrogliom Grad 2 leiden. Diese Tumoren sind durch Mutationen in den Genen von Isocitratdehydrogenase-1 bzw. -2 (IDH1 bzw. IDH2) gekennzeichnet. Astrozytome und Oligodendrogliome sind Gliome, also Tumoren des zentralen Nervensystems. Grad 2 bedeutet, dass die Tumoren langsam wachsen und die Krankheitssituation lange stabil bleiben kann. Voranigo wird nach einer chirurgischen Entfernung des Tumors angewendet und ist für Patienten und Patientinnen vorgesehen, die anschliessend keine sofortige Chemotherapie oder Strahlentherapie benötigen.

Da es sich bei diesen Gliomen um seltene und potentiell lebensbedrohende Krankheiten handelt, wurde Voranigo als «Orphan

Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Voranigo wurde im Rahmen des «Project Orbis» zugelassen. Project Orbis ist ein von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA koordiniertes Programm für vielversprechende Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Krebsmedikamenten durch mehrere internationale Partnerbehörden verschiedener Länder. Damit wird das Ziel verfolgt, Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Krebsbehandlungen zu ermöglichen. Zurzeit sind neben der US-amerikanischen FDA noch die Zulassungsbehörden von Australien (TGA), Brasilien (ANVISA), Israel (MOH), Kanada (HC), Singapur (HSA), Schweiz (Swissmedic) und dem Vereinigten Königreich (MHRA) im Project Orbis vertreten.

Wirkung

Voranigo mit dem Wirkstoff Vorasidenib wirkt gezielt auf die genetisch veränderten (mutierten) Enzyme IDH1 und IDH2, die bei bestimmten Gehirntumoren, wie bei den

Astrozytomen und Oligodendrogliomen, vorhanden sind. Diese Mutationen führen zur übermässigen Produktion eines schädlichen Stoffes namens 2-Hydroxyglutarat (2-

HG), der zur Tumorbildung beiträgt. 2-HG stört das Zellwachstum und die Zellteilung und trägt somit zur Entstehung und zum Wachstum von Tumoren im Gehirn bei.

Voranigo hemmt diese mutierten Enzyme, reduziert dadurch die Produktion von 2-HG und hilft so, das Tumorstadium zu verlangsamen oder sogar zu stoppen.

Anwendung

Voranigo ist rezeptpflichtig und ist als Filmtablette in der Dosis 10 mg und 40 mg in Packungen mit jeweils 30 Filmtabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 40 mg einmal täglich für Patienten und Patientinnen, die mindestens 40 kg wiegen. Die Tabletten sollten täglich etwa zur gleichen Zeit als Ganzes geschluckt, nicht zerkleinert,

gekaut oder geteilt werden, um die vollständige Dosis zu gewährleisten. Mindestens 2 Stunden vor und bis 1 Stunde nach der Einnahme sollte nichts gegessen werden.

Vor Beginn der Behandlung muss der Nachweis einer Mutation des IDH1- oder IDH2-Enzyms durch einen anerkannten Test erfolgen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Voranigo wurde im Rahmen der Studie INDIGO untersucht, die 331 Patientinnen und Patienten einschloss. Die Teilnehmerinnen und Teilnehmer hatten ein Astrozytom oder Oligodendrogliom Grad 2 mit einer IDH1- oder IDH2-Mutation und wurden entweder mit Voranigo oder Placebo behandelt. Die Studie zeigte, dass Voranigo das progressionsfreie Überleben¹

(PFS) signifikant verlängerte. Das mediane² PFS betrug 27,7 Monate in der Voranigo-Gruppe im Vergleich zu 11,1 Monaten in der Placebo-Gruppe. Zudem verbesserte Voranigo die Zeit bis zur nächsten Tumorthherapie signifikant.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Voranigo darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Zu den häufigsten unerwünschten Wirkungen gehören erhöhte Leberenzyme, Müdigkeit (33%), Durchfall (21%) Bauchschmerzen (12%) und verminderte Anzahl von Blutplättchen (11%). Die Kontrolle des Blutbilds

sowie der Leberfunktion vor Beginn und während der Behandlung wird empfohlen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

¹ **PFS:** Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

² **Median:** Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine

Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

Begründung des Zulassungsentscheids

Bisher gab es keine spezielle medikamentöse Behandlungsmöglichkeit für Patientinnen und Patienten mit Astrozytom oder Oligodendrogliom Grad 2, die nach einer chirurgischen Intervention keine sofortige Chemotherapie oder Strahlentherapie benötigen. Die INDIGO-Studie zeigte, dass die Behandlung mit Voranigo die progressionsfreie Zeit und die Zeit bis zur nächsten Tumorthherapie im Vergleich zu Placebo signifikant verlängerte, was einen positiven Ein-

fluss des Medikaments auf den Krankheitsverlauf darstellt. Dabei trat u.a. ein Anstieg der Leberenzyme häufiger auf, was jedoch durch entsprechende Überwachung und Dosisanpassung handhabbar war. Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Voranigo die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Voranigo mit dem Wirkstoff Vorasidenib für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Voranigo®](#)

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Voranigo®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.