

Rapport succinct d'autorisation du 09.05.2025

Voranigo[®] (principe actif : vorasidénib)

Autorisation en Suisse : 15.11.2024

Comprimés pelliculés destinés au traitement de patients adultes atteints d'un astrocytome ou d'un oligodendrogliome de grade 2, présentant une mutation de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) ou de l'isocitrate déshydrogénase 2 (IDH2) qui ont subi une intervention chirurgicale

À propos du médicament

Voranigo contient le principe actif vorasidénib et est indiqué pour le traitement de patients adultes atteints d'un astrocytome ou d'un oligodendrogliome de grade 2. Ces tumeurs sont caractérisées par des mutations des gènes de l'isocitrate déshydrogénase 1 (IDH1) ou de l'isocitrate déshydrogénase 2 (IDH2). Les astrocytomes et les oligodendrogliomes sont des gliomes, c'est-à-dire des tumeurs du système nerveux central. Le grade 2 signifie que les tumeurs évoluent lentement et que le tableau clinique peut rester stable pendant une longue période. Voranigo est utilisé après une intervention chirurgicale pour gliome et est destiné aux patients ne nécessitant pas une chimiothérapie ou une radiothérapie dans l'immédiat.

Ces gliomes étant rares mais potentiellement mortels, Voranigo a été autorisé en tant que médicament orphelin. Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Voranigo a été autorisé dans le cadre du projet Orbis. Le projet Orbis est un programme coordonné par la FDA, l'autorité de contrôle

des médicaments des États-Unis, visant à accélérer l'autorisation de traitements anticancéreux prometteurs. Il offre un cadre pour la soumission concomitante à plusieurs autorités partenaires de différents pays et l'examen simultané de dossiers de médicaments anticancéreux, pour que les patients disposent plus rapidement de traitements innovants. Outre la FDA américaine, d'autres autorités de contrôle des produits thérapeutiques sont représentées au sein du projet Orbis. Il s'agit des pays suivants : Australie (TGA), Brésil (ANVISA), Canada (SC), Israël (MOH), Royaume-Uni (MHRA), Singapour (HSA) et Suisse (Swissmedic).

Action

Voranigo, qui contient le principe actif vorasidénib, exerce une action ciblée sur les enzymes génétiquement modifiées (mutées) IDH1 et IDH2, présentes dans certaines tumeurs cérébrales comme les astrocytomes et les oligodendrogliomes. Ces mutations entraînent la production excessive d'une substance nocive appelée 2-hydroxyglutarate (2-HG), qui contribue à la formation

de tumeurs. Le 2-HG perturbe la croissance et la division cellulaires, participant ainsi à la formation et à la croissance de tumeurs dans le cerveau.

Voranigo inhibe ces enzymes mutées, réduisant ainsi la production de 2-HG et contribuant à ralentir, voire à stopper, la croissance tumorale.

Administration

Voranigo est soumis à ordonnance. Il est disponible sous forme de comprimés pelliculés, à des dosages de 10 mg et 40 mg et dans des emballages contenant 30 comprimés. La dose recommandée est de 40 mg une fois par jour pour les patients pesant au moins 40 kg. Les comprimés doivent être pris une fois par jour, à peu près à la même heure. Ils doivent être avalés entiers et ne doivent pas

être fractionnés, écrasés ou mâchés afin de garantir l'administration de la dose complète. Les patients ne doivent pas manger au moins 2 heures avant et 1 heure après la prise.

La présence d'une mutation de l'enzyme IDH1 ou IDH2 doit être confirmée par un test reconnu avant l'instauration du traitement.

Efficacité

L'efficacité de Voranigo a été évaluée dans le cadre d'une étude baptisée INDIGO, qui incluait 331 patients. Les participants présentaient un astrocytome ou un oligodendrogliome de grade 2 avec une mutation de l'IDH1 ou de l'IDH2, et ont été traités soit par Voranigo, soit par un placebo. L'étude a montré que Voranigo prolongeait de manière significative la survie sans progression¹

(*progression-free survival*, PFS). La PFS médiane² était de 27,7 mois dans le groupe sous Voranigo, contre 11,1 mois dans le groupe sous placebo. Voranigo a également amélioré de manière significative le délai avant le traitement tumoral suivant.

¹ **PFS** : *progression-free survival*, survie sans progression : durée s'écoulant entre l'instauration d'un traitement – ou le démarrage d'un essai clinique – et la reprise de la progression de la maladie ou le décès du patient.

² **Valeur médiane** : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux

parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

Précautions, effets indésirables et risques

Voranigo ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Parmi les effets indésirables les plus fréquents, on peut citer une augmentation des enzymes hépatiques, de la fatigue (33 %), une diarrhée (21 %), des douleurs abdominales (12 %) et une baisse de la numération plaquettaire (11 %). Il est recommandé de

contrôler la numération de la formule sanguine et la fonction hépatique avant et pendant le traitement.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Il n'existait jusqu'à présent aucun traitement médicamenteux spécifique pour les patients atteints d'astrocytome ou d'oligodendrogliome de grade 2 qui ne nécessitent pas de chimiothérapie ou de radiothérapie immédiatement après une intervention chirurgicale. L'étude INDIGO a montré que le traitement par Voranigo prolongeait de manière significative le délai sans progression de la maladie et le délai avant le traitement tumoral suivant par rapport au placebo et qu'il

exerçait donc une action positive sur l'évolution de la maladie. Une élévation des enzymes hépatiques notamment a été plus fréquente, mais elle a pu être contrôlée par une surveillance appropriée et un ajustement posologique. Compte tenu de l'ensemble des risques et des précautions et au vu des données disponibles, les bénéfices de Voranigo sont supérieurs à ses risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Voranigo, dont le principe actif est le vorasidénib.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de la préparation Voranigo®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de la préparation Voranigo®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.