

Rapporto sintetico di omologazione del 03.12.2025

Welireg[®] (principio attivo: belzutifan)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 01.07.2025

Medicamento (compresse rivestite con film) per il trattamento di adulti con carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato dopo almeno due precedenti terapie

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Welireg contiene il principio attivo belzutifan e viene somministrato sotto forma di compresse rivestite con film.

Welireg era stato omologato temporaneamente da Swissmedic per la prima volta il 21.03.2024. Il medicamento è indicato per il trattamento di adulti con malattia di Von Hippel-Lindau (VHL)¹ che necessitano di una terapia per tumori del rene (carcinoma a cellule renali), del cervello e del midollo spinale (emangioblastomi del sistema nervoso centrale) o del pancreas (tumori neuroendocrini del pancreas) associati alla VHL e per i quali

non è richiesto un intervento chirurgico immediato.

Con la presente estensione dell'indicazione dell'01.07.2025, Welireg è ora omologato anche per il trattamento di adulti con carcinoma renale (RCC) avanzato. Nelle/nei pazienti da trattare il tumore non è resecabile (non asportabile chirurgicamente) e ha continuato a progredire nonostante due o più precedenti linee di terapia (compresi i cosiddetti inibitori di PD [L]1 e della tirosin chinasi VEGF).

Meccanismo d'azione

Il principio attivo belzutifan è un inibitore del cosiddetto fattore 2 alfa inducibile da ipossia (HIF-2 α)². Il belzutifan si lega all'HIF-2 α e blocca così i meccanismi di regolazione

in geni specifici che possono causare la formazione di tumori. Questo meccanismo d'azione può rallentare o arrestare la crescita del tumore nelle/nei pazienti.

Impiego

¹ Malattia di Von Hippel Lindau (VHL): malattia ereditaria rara in cui possono formarsi tumori benigni o maligni in vari organi.

² Fattore 2 alfa inducibile da ipossia (HIF-2 α): una proteina regolatrice che può innescare meccanismi specifici nei geni legandosi a regioni nel DNA.

Welireg, con il principio attivo belzutifan, è soggetto a prescrizione medica.

Welireg è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da 40 mg. La dose raccomandata è di 120 mg (3 compresse rivestite con film da 40 mg) una volta al giorno. Le compresse rivestite con film non devono essere masticate e possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Il trattamento con Welireg viene avviato e monitorato da personale sanitario con esperienza nell'impiego di terapie antitumorali.

La medica o il medico raccomanderanno alle pazienti e ai pazienti di continuare la terapia fino a quando la malattia non progredisce ulteriormente o fino a quando non si manifestano effetti collaterali severi.

Le donne in età fertile devono usare un metodo contraccettivo altamente efficace durante il trattamento con Welireg e per almeno 1 settimana dopo l'ultima dose, poiché il principio attivo belzutifan può danneggiare il nascituro.

Efficacia

L'efficacia dell'estensione dell'indicazione di Welireg è stata valutata in uno studio clinico denominato LITESPARK-005, in cui Welireg (belzutifan) è stato confrontato con l'everolimus (un medicamento antitumorale omologato). Allo studio hanno partecipato complessivamente 746 pazienti con carcinoma a cellule renali (RCC) non resecabile la cui malattia era progredita nonostante precedenti terapie con inibitori di PD (L)1 e della tirosin chinasi VEGF.

Lo studio ha dimostrato, per il trattamento con Welireg, un miglioramento statisticamente significativo della sopravvivenza libera da progressione (PFS)³ durante l'intero periodo di osservazione dello studio, anche se la PFS mediana era la stessa (5,6 mesi) per entrambi i gruppi di trattamento. Anche il tasso di risposta obiettiva (ORR)⁴ era significativamente più alto per il trattamento con Welireg (22 %) rispetto all'everolimus (3,5 %).

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Welireg non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni (rilevati in oltre il 10 % delle/dei pazienti) con Welireg sono stati anemia, stanchezza/spossatezza, dolore muscoloscheletrico, nausea, cefalea, valori di funzionalità epatica aumentati, dispnea, stipsi, capogiro e scarsa ossigenazione del corpo.

È importante monitorare regolarmente la saturazione di ossigeno e i valori ematici. Potrebbero essere necessari aggiustamenti della dose, in particolare in caso di effetti indesiderati più gravi.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

³ Sopravvivenza libera da progressione (PFS): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

⁴ Tasso di risposta obiettiva (ORR): il tasso di risposta obiettiva indica la percentuale di pazienti con una riduzione clinicamente rilevante delle dimensioni del tumore.

Attualmente esistono solo opzioni terapeutiche limitate per le/i pazienti con carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato, in particolare dopo trattamenti infruttuosi con inibitori di PD (L)1 e della tirosin chinasi VEGF. Welireg, con il principio attivo belzutifan, offre un'opzione di trattamento nuova con un meccanismo d'azione diverso rispetto alle terapie sistemiche finora disponibili. Negli studi clinici è stato dimostrato che Welireg è in grado di rallentare la progressione della malattia. Rispetto alla terapia di confronto con everolimus, Welireg ha mostrato tassi

più bassi di effetti indesiderati che hanno portato all'interruzione del trattamento o alla morte.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di questo trattamento superano i rischi.

Swissmedic ha quindi approvato in Svizzera l'estensione dell'indicazione di Welireg per il trattamento di adulti con carcinoma a cellule renali (RCC) avanzato dopo almeno due precedenti approcci terapeutici.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [informazione professionale di Welireg®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo): [informazione destinata ai pazienti di Welireg®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.