

Zkrácená informace o přípravku Voranigo®

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování.

SLOŽENÍ*: Voranigo 10 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 10 mg vorasidenibu (jako hemihydrát vorasidenib-hemicitrátu). Voranigo 40 mg: jedna potahovaná tableta obsahuje 40 mg vorasidenibu (jako hemihydrát vorasidenib-hemicitrátu). **INDIKACE***: Přípravek Voranigo je jako monoterapie indikován k léčbě převážně postkontrastně se nesyťícího (non-enhancing) astrocytomu nebo oligodendrogliomu 2. stupně s mutací IDH1 R132 nebo IDH2 R172 u dospělých a dospívajících pacientů ve věku 12 let a starších a s tělesnou hmotností alespoň 40 kg, kteří podstoupili pouze chirurgický zákrok a bezprostředně nepotřebují radioterapii nebo chemoterapii. **DÁVKOVÁNÍ A ZPŮSOB PODÁNÍ***: Léčbu má zahájit a dohlížet na ni lékař se zkušenostmi s používáním protinádorových léčivých přípravků. Před užitím přípravku Voranigo musí být u pacientů potvrzena mutace IDH1 R132 nebo IDH2 R172 pomocí vhodného diagnostického testu. *Dávkování*: Doporučená dávka přípravku Voranigo u dospělých a dospívajících od 12 let je 40 mg jednou denně pro pacienty s tělesnou hmotností alespoň 40 kg. U pacientů s tělesnou hmotností nižší než 40 kg nelze stanovit žádné doporučení pro dávkování z důvodu nedostatku klinických údajů u této populace.

KONTRAINDIKACE*: Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ***: *Hepatotoxicita*: Jaterní enzymy (včetně ALT, AST a gama-glutamyltransferázy (GGT)) a celkový bilirubin z důvodu hepatotoxicity je nutno vyšetřit před zahájením léčby, každé 2 týdny během prvních 2 měsíců léčby, a poté jednou měsíčně po dobu prvních 2 let léčby a následně tak, jak je klinicky indikováno. Na základě závažnosti abnormalit jaterních testů léčbu přerušete, snižte dávku nebo léčbu trvale ukončete. *Riziko karcinogenity*: Studie karcinogenity nebyly dosud provedeny a riziko karcinogenity u lidí proto nelze vyloučit. *Porucha funkce jater*: Bezpečnost a účinnost vorasidenibu nebyla u pacientů s těžkou poruchou funkce jater (třída C dle Childa a Pugh) stanovena, vorasidenib má být u těchto pacientů používán s opatrností a pečlivě sledován. *Porucha funkce ledvin*: Farmakokinetika a bezpečnost vorasidenibu nebyla studována u pacientů s poruchou funkce ledvin ($\text{eGFR} \leq 40 \text{ ml/min/1,73 m}^2$) nebo vyžadující dialýzu, vorasidenib se nemá užívat u těchto pacientů. *Pomocné látky*: laktóza a sodík (méně než 1 mmol sodíku, v podstatě „bez sodíku“). **INTERAKCE***: Vorasidenib je silným induktorem prostřednictvím aktivace pregnanového X receptoru (PXR) a může ovlivnit plazmatickou expozici současně podávaných léčivých přípravků, které jsou metabolizovány nebo transportovány enzymy nebo transportéry, jejichž exprese je zprostředkována PXR. *Nedoporučuje se*: silné inhibitory CYP1A2; středně silné induktory CYP1A2; substráty enzymů cytochromu P450 (CYP) s úzkým terapeutickým indexem; citlivé substráty enzymů CYP bez úzkého terapeutického indexu. Při podávání vorasidenibu se substráty BCRP, zahrnující rosuvastatin, je třeba dbát zvýšené opatrnosti, jelikož je vorasidenib in vitro inhibitorem BCRP. **FERTILITA***.

TĚHOTENSTVÍ*: Vorasidenib se nemá používat během těhotenství a u žen ve fertilním věku, které nepoužívají antikoncepci. **KOJENÍ***: Kojení má být přerušeno během léčby a po dobu nejméně 2 měsíců po poslední dávce. **ANTIKONCEPCE***: Vorasidenib může způsobit poškození plodu, před léčbou se doporučuje těhotenský test. Ženy ve fertilním věku a muži, jejichž partnerka je ve fertilním věku musí během léčby a 2 měsíce po poslední dávce používat účinnou antikoncepci, doporučuje se souběžné používání bariérové metody. **ÚČINKY NA SCHOPNOST ŘÍDIT A OBSLUHOVAT STROJE***: Žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY*: *Velmi časté*: Snížení počtu krevních destiček, závrať, průjem, bolesti břicha, zvýšení alaninaminotransferázy, zvýšení aspartátaminotransferázy, zvýšení gamaglutamyltransferázy, únava. *Časté*: Hyperglykémie, snížená chuť k jídlu, hypofosfatemie, dyspnoe, gastroezofageální refluxní choroba, zvýšení alkalické fosfatázy. **PŘEDÁVKOVÁNÍ***: V případě předávkování se toxicita pravděpodobně projeví jako exacerbace nežádoucích účinků spojených s vorasidenibem, neexistuje žádné specifické antidotum. **PODMÍNKY UCHOVÁVÁNÍ***: Žádné zvláštní podmínky uchovávání.

BALENÍ*: 30 potahovaných tablet. Datum poslední revize textu: 17. 9. 2025. Registrační číslo: EU/1/25/1912/001, EU/1/25/1912/002. Držitel registračního rozhodnutí: Les Laboratoires Servier, 50 rue Carnot, 92284 Suresnes cedex, Francie, www.servier.com. Před předepsáním přípravku si přečtěte Souhrn údajů o přípravku. Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Přípravek

není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Přípravek není k dispozici v lékárnách.
Další informace lze vyžádat na adrese Servier s.r.o., Na Florenci 2116/15, 110 00 Praha 1, tel.: (+420)
222 118 111, www.servier.cz

* pro úplnou informaci si prosím přečtete celý Souhrn údajů o přípravku