

Public Summary SwissPAR vom 06.08.2024

Welireg[®] (Wirkstoff: Belzutifan)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 21.03.2024

Arzneimittel (Filmtabletten) zur Monotherapie von Erwachsenen mit der Von-Hippel-Lindau-(VHL)Krankheit, die für eine Art von Tumoren, die mit der VHL-Krankheit in Verbindung stehen, eine Behandlung benötigen und bei denen eine sofortige Operation nicht erforderlich ist.

Über das Arzneimittel

Die Von-Hippel-Lindau (VHL)-Krankheit ist eine Erbkrankheit. Patientinnen und Patienten, welche an der VHL-Krankheit leiden, erkranken häufig an Krebs. Dabei sind Tumore in der Niere, im Gehirn und Rückenmark oder in der Bauchspeicheldrüse die häufigsten Tumorarten. Insbesondere die Nierentumore sind bösartig und können Metastasen bilden, was für die Patientinnen und Patienten lebensbedrohlich sein kann.

Das Arzneimittel Welireg mit dem Wirkstoff Belzutifan wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit der VHL-Krankheit, die für VHL-bedingte Tumoren der Niere, das sogenannte Nierenzellkarzinom, des Gehirns und Rückenmarks, sogenannte Hämangioblastome des Zentralen Nervensystems, oder der Bauchspeicheldrüse, sogenannte pankreatische neuroendokrine Tumore, eine Behandlung benötigen und bei denen eine sofortige Operation nicht erforderlich ist.

Da es sich bei der VHL-Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit han-

delt, wurde Welireg als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Welireg wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist. In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von der ausländischen Arzneimittelbehörde durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Welireg in der Schweiz hat Swissmedic Teile der Begutachtung von der englischen Behörde (MHRA) und der amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) berücksichtigt.

Wirkung

Der Wirkstoff Belzutifan ist ein Hemmer des sogenannten Hypoxie-induzierbaren Faktors 2 alpha (HIF-2 α)¹. Belzutifan bindet an HIF-2 α und blockiert dadurch Regulationsmechanismen in spezifischen Genen,

welche die Bildung von Tumoren auslösen können. Durch diesen Wirkmechanismus kann das Tumorwachstum bei Patientinnen und Patienten mit VHL-Krankheit verlangsamt oder gestoppt werden.

Anwendung

Welireg mit dem Wirkstoff Belzutifan ist rezeptpflichtig.

Welireg ist als Filmtabletten in der Dosis 40 mg erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt 120 mg (3 Filmtabletten à 40mg) täglich. Die Filmtabletten werden nicht zerkaut und können unabhängig von einer Mahlzeit eingenommen werden.

Die Behandlung mit Welireg wird durch eine medizinische Fachperson, die über Erfahrung in der Anwendung von Krebstherapien hat, eingeleitet und überwacht.

Der Arzt oder die Ärztin wird den Patientinnen und Patienten empfehlen, die Therapie solange fortzusetzen, bis die Krankheit weiter fortschreitet oder bis schwere Nebenwirkungen auftreten.

Gebärfähige Frauen sollten während der Behandlung mit Welireg und für mindestens 1 Woche nach der letzten Dosis eine hochwirksame Verhütungsmethode verwenden, da der Wirkstoff Belzutifan das ungeborene Kind schädigen kann.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Belzutifan wurde in einer offenen klinischen Phase-2-Studie bei insgesamt 61 Patientinnen und Patienten mit VHL-Krankheit untersucht.

Die Studienteilnehmenden waren mindestens an einen Tumor in der Niere erkrankt, welcher keine sofortige Operation erforderte. Die in die Studie eingeschlossenen Patientinnen und Patienten hatten darüber hinaus weitere VHL-bedingte Tumore. Keiner der Tumore hatte Metastasen gebildet.

Die Studienteilnehmenden erhielten während mindestens 3 Jahren einmal täglich 120 mg Belzutifan.

Die Studie konnte zeigen, dass sich bei 64 % der Behandelten die VHL-bedingten Tumore verkleinerten. Zudem konnte die Studie zeigen, dass nach 36 Monaten bei 86.3 % der Studienteilnehmenden kein Fortschreiten der VHL-bedingten Tumore auftrat.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Welireg darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der

Hilfsstoffe nicht angewendet werden. Die zum Zeitpunkt des Zulassungsentscheids

¹Hypoxie-induzierbarer Faktor 2 alpha: Ein regulatorisches Protein, welches durch Bindung an Regionen in der DNA spezifische Mechanismen in Genen auslösen kann.

häufigsten unerwünschten Wirkungen waren Blutarmut (83.2 %), Müdigkeit und Erschöpfung (42.7 %), Übelkeit (24.1 %), Atemnot oder Kurzatmigkeit (21.4 %), Schwindel (17.9 %) und Minderversorgung des Körpers mit Sauerstoff (16.3 %).

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

Begründung des Zulassungsentscheids

Derzeit gibt es keine medikamentöse Behandlungsmöglichkeit für Patientinnen und Patienten mit VHL-Krankheit, die an Tumoren leiden, welche keine sofortige Operation erfordern.

Die klinische Studie zeigte, dass sich bei ca. 64% der Behandelten die VHL-bedingten Tumore verkleinerten und bei der Mehrheit der Patientinnen und Patienten das Fortschreiten der Tumore verzögert werden konnte.

Die Therapie dieser Patientinnen und Patienten mit Welireg ist deshalb vielversprechend. Es sind jedoch noch weitere Daten erforderlich, um die Ergebnisse zu bestätigen.

Das Arzneimittel Welireg wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien vorliegen oder abgeschlossen waren.

Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten ergänzenden Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko-Beurteilung der Resultate in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR 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 Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.