

La FDA ha aprobado vorasidenib (Voranigo) para el tratamiento de pacientes adultos y pediátricos mayores de 12 años con astrocitoma u oligodendroglioma de grado 2 con una mutación IDH1 o IDH2, tras una intervención quirúrgica que incluya biopsia, resección subtotal o resección macroscópica total.

La decisión reguladora se apoyó en los datos del ensayo de fase 3 INDIGO (NCT04164901), que demostraron que, con una mediana de seguimiento de 14,0 meses (intervalo intercuartílico [IQR], 10,1-17,9) para el grupo de vorasidenib y de 14,3 meses (IQR, 10,0-18,1) para el grupo placebo, la mediana de la supervivencia sin progresión (SLP) fue de 27,7 meses (IC 95%, 17,0-no estimada) para los pacientes tratados con vorasidenib (n = 168) frente a 11,1 meses (IC 95%, 11,0-13,7) para los que recibieron placebo (n = 163; HR, 0,39; IC 95%, 0,27-0,56; P < 0,001)

El ensayo INDIGO, internacional, doble ciego, aleatorizado y controlado con placebo, incluyó a pacientes de al menos 12 años de edad con oligodendroglioma o astrocitoma residual o recurrente de grado 2 confirmado histológicamente según los criterios de la OMS de 2016 que presentaban mutaciones IDH1 o IDH2 confirmadas a nivel central. Las variantes de mutación incluidas fueron IDH1 R132H, R132C, R132G, R132S o R132L, e IDH2 R172K, R172M, R172W, R172S o R172G.2

Otros criterios de inclusión clave fueron un estado funcional de Karnofsky de al menos 80; al menos una intervención quirúrgica previa, la más reciente entre 1 y 5 años antes de la aleatorización; ningún otro tratamiento anticanceroso para el glioma; ningún tratamiento con glucocorticoides para signos o síntomas de glioma; consideración de un enfoque de observación y espera; y función hepática y renal adecuadas.

Los pacientes fueron asignados aleatoriamente a recibir 40 mg de vorasidenib o placebo equivalente una vez al día en ciclos de 28 días. El tratamiento continuó hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable, o hasta que se indicó otra terapia contra el cáncer a discreción del investigador.

En palabras de Arjun H. Prasad, director comercial de Servier Pharmaceuticals, el vorasidenib es el primer avance en esta área específica de la enfermedad en casi 25 años. Su aprobación es un enorme paso adelante en la atención oncológica y un momento decisivo para las personas que padecen glioma con mutación IDH de grado 2.

<https://www.practiceupdate.com/content/fda-approves-voranigo-for-grade-2-astrocytoma-or-oligodendroglioma/169036>