

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de belzutifán (Welireg®) para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Von Hippel-Lindau, que requieren tratamiento para un carcinoma de células renales localizado (CCR), hemangioblastomas del sistema nervioso central (SNC) o tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET, por sus siglas en inglés) asociados a la enfermedad, y para quienes los procedimientos localizados no son adecuados.

Fecha de publicación: 18 de junio de 2026

¿Qué es belzutifán y para qué se utiliza?

Welireg® es un medicamento que contiene el principio activo belzutifán. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Merck Sharp & Dohme B.V. En España, el laboratorio ofertante es Merck Sharp Dohme de España SA.

Está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Von Hippel-Lindau (una enfermedad genética que produce tumores y quistes que crecen en ciertas partes del cuerpo) que necesitan tratamiento para el carcinoma de células renales, para tumores del cerebro y de la médula espinal llamados hemangioblastomas del sistema nervioso central, o para un tipo de cáncer de páncreas llamado tumor neuroendocrino pancreático, y para los que la cirugía u otros procedimientos locales no resultan adecuados. Asimismo, este medicamento también está autorizado para el tratamiento del carcinoma de células renales con un componente de células claras, un tipo de cáncer de riñón. Se usa cuando el cáncer está avanzado (se ha extendido) después de tratamientos que actúan sobre el sistema inmunitario (inhibidores de PD-1 o PD-L1) y los vasos sanguíneos del cáncer (terapia dirigida a VEGF).

¿Cómo funciona belzutifán?

Belzutifán bloquea una proteína llamada factor inducible por hipoxia 2 alfa (HIF-2 α). Esta proteína ayuda a controlar cómo crecen las células y los vasos sanguíneos, lo que juega un papel importante en el desarrollo y propagación de tumores en el cuerpo.

Información básica sobre la autorización

Welireg® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida en el 12 de febrero de 2025 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

El medicamento recibió autorización condicional, es decir, el solicitante está sujeto a presentar datos adicionales para el medicamento.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace:
<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/welireg>



Conclusiones de la evaluación comparada de Welireg®

La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Medicamento® de 07 de agosto de 2025².

En LITESPARK-004, un estudio de fase 2, de un solo brazo y abierto, que evalúa la eficacia y seguridad de belzutifán en pacientes con al menos un tumor VHL-CCR medible. La tasa de respuesta objetiva (TRO) por IRC fue 63,9% (IC 95%: 50,6-75,8), incluyendo 6,6% de respuestas completas (RC) y 57,4% de respuestas parciales (RP); la mediana de duración de la respuesta (DR) no se alcanzó. En los 50 pacientes con un HB-VHL medible, la TRO fue 44,0% (IC 95%: 30-58,7), con 4 RC (8%) y 18 RP (36%). En los 22 pacientes con un pNET-VHL medible al inicio del estudio, la TRO fue 90,9% (IC 95%: 70,8-98,9), con 7 RC (31.8%) y 13 RP (59.1%). Tampoco se alcanzó la mediana de DR para HB-VHL ni para pNETVHL.

Los eventos adversos (EA) más comunes de cualquier grado en el conjunto de datos de seguridad fueron anemia (83,2%), fatiga (42,7%), náuseas (24,1%), disnea (21,4%), cefalea (19,1%), estreñimiento (18,2%), artralgia (17,9%), mareo (17,9%), edema periférico (17,7%) e hipoxia (16,3%). Los EA relacionados con el fármaco que con mayor frecuencia llevaron a una interrupción de dosis o reducción de dosis fueron anemia (5.6%/3,8%) e hipoxia (4.0%/6,1%). El EA relacionado con el fármaco que con mayor frecuencia llevó a la suspensión del tratamiento fue hipoxia (1.4%).

Belzutifán es la única opción que se dispone en la UE para el tratamiento de tumores asociados a la enfermedad de Von Hippel-Lindau (VHL) cuando los procedimientos localizados (como cirugía, radiación o ablación) no son adecuados o deseables, cubre una necesidad médica no atendida en una enfermedad poco frecuente y multisistémica, si bien los datos proceden de un estudio no comparativo.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión de 20 de mayo de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Von Hippel-Lindau, que requieren tratamiento para un carcinoma de células renales localizado (CCR), hemangioblastomas del sistema nervioso central (SNC) o tumores neuroendocrinos pancreáticos (pNET, por sus siglas en inglés) asociados a la enfermedad, y para quienes los procedimientos localizados no son adecuados.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a pacientes que cumplan los siguientes criterios:

- Enfermedad de VHL documentada mediante test genético (presencia de mutación en línea germinal) y
- Que el tratamiento sea esencial, entendiéndose como esencial la necesidad de cirugía o de un procedimiento relacionado cuando los tumores alcanzan un determinado tamaño (tumores de CCR: un diámetro superior a 3 cm; pNET: un diámetro superior a 2 cm y tumores del SNC: que causen síntomas) y
- Ausencia de alternativas conservadoras adecuadas: situaciones en las que la cirugía o la radioterapia local resulten en la pérdida de algún órgano o en un déficit de funcionalidad grave:
 - Carcinoma de células renales localizado: pacientes con alto riesgo de nefrectomía bilateral completa, enfermedad renal en fase terminal y diálisis.
 - Tumores neuroendocrinos pancreáticos: pacientes con alto riesgo de pancreatomectomía completa, diabetes frágil o tipo 3c y otras complicaciones.
 - Hemangioblastomas del Sistema Nervioso Central: pacientes en los que la cirugía presenta alto riesgo de complicaciones neurológicas significativas o muerte.

² La última versión del IPT de 07 de agosto de 2025 se puede consultar en el siguiente enlace:

<https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-391-welireg-belzutifan.pdf>



Asimismo, se establece para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

La financiación de Welireg® cuenta con el establecimiento de un acuerdo precio/volumen nacional de dos años de duración a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.

La compañía se ha comprometido a la entrega de un determinado número de envases sin cargo.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.