



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006363

Romvimza (*vimseltinib*)

Общ преглед на Romvimza и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Romvimza и за какво се използва?

Romvimza е лекарство, което се използва за лечение на възрастни със симптоматичен теносиниален гигантоклетъчен тумор (ТГКТ); използва се при хора с ТГКТ, които имат сериозни ограничения в движението и при които хирургичните опции са изчерпани или биха довели до сериозни дългосрочни проблеми.

ТГКТ е заболяване, при което около ставите и сухожилията се развива нераков тумор и може да увреди околните тъкани. Обикновено ТГКТ засяга само една става, най-често коляно или глезен, при млади хора и хора в средна възраст. Обикновено симптомите включват болка, подуване, скованост и затруднено движение на ставата.

ТГКТ се счита за рядко заболяване и Romvimza е определен като „лекарство сирак“ (лекарство, използвано при редки заболявания) на 16 декември 2019 г. Допълнителна информация за лекарствата сираци можете да намерите на [уебсайта](#) на ЕМА.

Romvimza съдържа активното вещество вимселтиниб (*vimseltinib*).

Как се използва Romvimza?

Romvimza се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от медицински специалист с опит в диагностицирането и лечението на ТГКТ.

Romvimza се предлага под формата на капсули за прием през устата два пъти седмично. Лечението може да продължи, докато пациентът има полза от него и няма неприятеливи нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Romvimza вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Romvimza?

При ТГКТ се произвеждат прекомерни количества протеин, наречен CSF1. Този протеин привлича повече клетки и ги кара да се размножават, поради което туморът нараства. Активното вещество в Romvimza, вимселтиниб, блокира функцията на рецепторите (целите) за CSF1 върху клетките.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Очаква се, че като намалява ефекта на CSF1, лекарството ще забави растежа на тумора и така ще намали симптомите на заболяването.

Какви ползи от Romvimza са установени в проучванията?

В едно основно проучване е установено, че Romvimza може да намали размера на туморите при пациенти с ТГКТ. Проучването обхваща 123 възрастни с ТГКТ, които имат симптоми, например умерена до силна болка или скованост в ставите, и при които хирургичната операция би довела до сериозни проблеми. Пациентите приемат Romvimza или плацебо (сляпо лечение).

След 25 седмици лечение туморът се е свил (частично повлияване) при около 35 % от пациентите, приемащи Romvimza (29 от 83), а при около 5 % от тях (4 от 83) туморът вече не се открива (пълно повлияване). След 97 седмици лечение с Romvimza делът на пациентите, при които не се открива тумор, се е увеличил до 23 % (19 от 83). За сравнение при пациентите, приемащи плацебо, този дял е 0 %. Допълнителни данни показват, че Romvimza може да подобри подвижността на пациентите и да намали сковаността в ставите в сравнение с плацебо.

Какви са рисковете, свързани със Romvimza?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Romvimza вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Romvimza (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) включват повишени нива на чернодробните ензими (което може да е признак за чернодробни проблеми), периорбитален едем (подуване около очите), повишено ниво на холестерол, обрив, повишено ниво на креатинин (което може да е признак за бъбречни проблеми), намалени нива на неутрофилите (вид бели кръвни клетки), умора, едем (отичане) на лицето, пруритус (сърбеж), периферен едем (отичане, което обикновено засяга глезените и стъпалата) и хипертония (високо кръвно налягане).

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Те включват периферен едем и повишени нива на креатин фосфокиназа (ензим, освобождаван в кръвта, когато мускулите са увредени), които може да засегнат не повече от 1 на 100 души.

Romvimza не трябва да се използва по време на бременност.

Защо Romvimza е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Romvimza е ефективен за намаляване на размера на туморите при възрастни с ТГКТ, които имат симптоми и не могат да бъдат подложени на хирургична операция. Освен това беше отбелязано, че някои пациенти, лекувани с Romvimza, съобщават за подобрене в обхвата на движение, както и за намалена скованост и болка в ставите, което е показател за по-добро качество на живот. Към момента на одобрението за пациентите с това рядко заболяване има ограничени възможности за лечение.

Нежеланите реакции при Romvimza се считат за приемливи. Въпреки това, поради ограничените налични данни за безопасност, е налице значителна несигурност относно дългосрочната безопасност на лекарството, особено по отношение на възможните ефекти върху черния дроб, бъбреците и мускулите, както и върху кръвното налягане, мозъчната или умствената функция и вторичните тумори. За да намери решение на това, фирмата ще проведе проучване, за да изследва дългосрочната безопасност на Romvimza.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Romvimza са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Romvimza?

Фирмата, която предлага Romvimza, ще предостави материали на пациентите и медицинските специалисти, за да ги предупреди за потенциалния риск от увреждане на неродените деца. Това предупреждение е въз основа на резултатите от лабораторни проучвания. Пациентите ще получат карта с напомняне, че Romvimza не трябва да се използва по време на бременност и че хората, които могат да забременеят, трябва да използват ефективна контрацепция по време на лечението и до един месец след спиране на лечението. Медицинските специалисти ще получат ръководство с информация за този риск с напомняне, че хората, които могат да забременеят, трябва да бъдат подходящо консултирани преди и по време на лечението, а преди започване на лечението се изисква отрицателен тест за бременност.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Romvimza, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Romvimza непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Romvimza, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Romvimza:

Допълнителна информация за Romvimza можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.