



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinib*)

Přehled pro přípravek Romvimza a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Romvimza a k čemu se používá?

Romvimza je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých se symptomatickým tenosynoviálním obrovskobuněčným nádorem. Používá se u osob s tenosynoviálním obrovskobuněčným nádorem se závažným omezením pohybu, u nichž operace již není možná nebo by mohla způsobit závažné dlouhodobé problémy.

Tenosynoviální obrovskobuněčný nádor je onemocnění, při kterém se v okolí kloubu a šlach vytváří nezhoubný nádor, který může poškodit okolní tkáň. Obvykle postihuje jeden kloub, nejčastěji koleno nebo kotník, a to u mladých dospělých a dospělých středního věku. Mezi příznaky obvykle patří bolest, otok, ztuhlost a ztížená pohyblivost kloubu.

Tenosynoviální obrovskobuněčný nádor je vzácné onemocnění a přípravek Romvimza byl označen dne 16. prosince 2019 jako „léčivý přípravek pro vzácná onemocnění“. Další informace o tomto vzácném onemocnění naleznete na [internetových stránkách](#) agentury EMA.

Přípravek Romvimza obsahuje léčivou látku vimseltinib.

Jak se přípravek Romvimza používá?

Výdej přípravku Romvimza je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit zdravotnický pracovník, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou tenosynoviálního obrovskobuněčného nádoru.

Přípravek Romvimza je dostupný ve formě tobolek a užívá se ústy dvakrát týdně. V léčbě lze pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná a dokud se u něj neobjeví nepřijatelné nežádoucí účinky.

Více informací o používání přípravku Romvimza naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Romvimza působí?

Tenosynoviální obrovskobuněčný nádor vytváří nadměrné množství bílkoviny zvané CSF1. Tato bílkovina přitahuje více buněk a způsobuje jejich množení, což vede ke zvětšování nádoru. Léčivá látka v přípravku Romvimza, vimseltinib, blokuje aktivitu receptorů (cílů) CSF1 na buňkách. Předpokládá se, že vimseltinib snížením účinku CSF1 zpomaluje růst nádoru a zmírňuje tak příznaky onemocnění.

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



Jaké přínosy přípravku Romvimza byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Romvimza může u pacientů s tenosynoviálním obrovskobuněčným nádorem nádor zmenšit. Do této studie bylo zařazeno 123 dospělých s tenosynoviálním obrovskobuněčným nádorem, kteří měli příznaky, jako je středně silná až silná bolest nebo ztuhlost kloubů, a u nichž by operace mohla způsobit závažné problémy. Pacientům byl podáván buď přípravek Romvimza, nebo placebo (neúčinný přípravek).

Po 25 týdnech léčby se u pacientů léčených přípravkem Romvimza nádor zmenšil (což představovalo částečnou odpověď) u přibližně 35 % (29 z 83) z nich a nebyl již zjištělný (což představovalo úplnou odpověď) u přibližně 5 % (4 z 83) z nich. Po 97 týdnech léčby přípravkem Romvimza se podíl pacientů bez zjištělného nádoru zvýšil na 23 % (19 z 83 pacientů). Oproti tomu u pacientů, kterým bylo podáváno placebo, nebylo tohoto výsledku dosaženo u žádného z nich. Z dalších údajů vyplynulo, že přípravek Romvimza může v porovnání s placebem zlepšit pohyblivost pacientů a zmírnit ztuhlost kloubů.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Romvimza?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Romvimza je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Romvimza (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou zvýšené hladiny jaterních enzymů (což může poukazovat na problémy s játry), periorbitální edém (otok kolem očí), zvýšená hladina cholesterolu, vyrážka, zvýšená hladina kreatininu (což může poukazovat na problémy s ledvinami), snížená hladina neutrofilů (typu bílých krvinek), únava, edém (otok) obličeje, pruritus (svědění), periferní edém (otok obvykle postihující kotníky a chodidla) a hypertenze (vysoký krevní tlak).

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Závažnými nežádoucími účinky jsou periferní edém a zvýšené hladiny kreatininfosfokinázy (enzymu uvolňovaného do krve při poškození svalů), které mohou postihnout až 1 osobu ze 100.

Přípravek Romvimza se nesmí užívat během těhotenství.

Na základě čeho byl přípravek Romvimza registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Romvimza je účinný při zmenšování nádorů u dospělých s tenosynoviálním obrovskobuněčným nádorem, kteří mají příznaky a nemohou podstoupit operaci. Navíc bylo konstatováno, že někteří pacienti léčení přípravkem Romvimza hlásili zlepšení míry pohyblivosti, jakož i zmírnění ztuhlosti kloubů a bolesti, což dokládá lepší kvalitu života. V době schválení měli pacienti s tímto vzácným onemocněním omezené možnosti léčby.

Nežádoucí účinky přípravku Romvimza jsou považovány za přijatelné. Vzhledem k omezeným dostupným údajům o bezpečnosti však panuje značná nejistota ohledně dlouhodobé bezpečnosti přípravku, zejména pokud jde o možné účinky na játra, ledviny a svaly, jakož i na krevní tlak, mozek či duševní schopnosti a sekundární nádory. Společnost proto provede studii, která bude zkoumat dlouhodobou bezpečnost přípravku Romvimza.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Romvimza převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Romvimza?

Společnost, která přípravek Romvimza dodává na trh, poskytne pacientům a zdravotnickým pracovníkům materiály, které je upozorní na potenciální riziko poškození nenarozených dětí. Toto upozornění je založeno na výsledcích laboratorních studií. Pacienti obdrží kartu s upozorněním, že přípravek Romvimza se nesmí používat během těhotenství a že osoby, které mohou otěhotnět, by měly během léčby a až jeden měsíc po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Zdravotničtí pracovníci obdrží průvodce, který bude obsahovat informace o tomto riziku a upozornění, že osobám, které mohou otěhotnět, by před léčbou a v jejím průběhu mělo být poskytováno náležité poradenství a že před zahájením léčby je vyžadován negativní těhotenský test.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Romvimza, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Romvimza průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Romvimza jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Romvimza

Další informace o přípravku Romvimza jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.