



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinib*)

En oversigt over Romvimza, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Romvimza, og hvad anvendes det til?

Romvimza er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med symptomatisk tenosynovial kæmpecelletumor (tenosynovial giant cell tumour, TGCT). Det anvendes hos personer med TGCT, hvis bevægelighed er nedsat i alvorlig grad, og for hvem operation ikke længere er en mulighed eller ville medføre alvorlige langvarige problemer.

TGCT er en tilstand, hvor en godartet tumor udvikler sig omkring et led og senerne og kan beskadige det omgivende væv. Den rammer normalt et enkelt led, oftest knæet eller anklen hos unge og midaldrende voksne. Symptomerne omfatter typisk smerter, hævelse, stivhed og besvær med at bevæge leddet.

TGCT er sjælden, og Romvimza blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 16. december 2019. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme findes på EMA's [websted](#).

Romvimza indeholder det aktive stof vimseltinib.

Hvordan anvendes Romvimza?

Romvimza fås kun på recept, og behandling bør indledes af en sundhedsperson, der har erfaring med diagnosticering og behandling af TGCT.

Romvimza findes som kapsler, der tages gennem munden to gange om ugen. Behandling kan fortsætte, så længe patienten har gavn af den og ikke får uacceptable bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Romvimza, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Romvimza?

TGCT'er producerer for store mængder af et protein kaldet CSF1. Dette protein tiltrækker flere celler og får dem til at formere sig, så tumoren bliver større. Det aktive stof i Romvimza, vimseltinib, blokerer aktiviteten af receptorer (mål) for CSF1 på cellerne. Ved at reducere virkningen af CSF1 forventes lægemidlet at bremse tumorens vækst og dermed mindske symptomerne på sygdommen.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Romvimza?

Et hovedstudie viste, at Romvimza kan reducere størrelsen af tumorer hos patienter med TGCT. Studiet omfattede 123 voksne med TGCT, som havde symptomer, såsom moderat til svær smerte eller ledstivhed, og for hvem operation ville have medført alvorlige problemer. Patienterne fik enten Romvimza eller placebo (en uvirksom behandling).

Efter 25 ugers behandling skrumpede tumoren (delvis respons) hos ca. 35 % af de patienter, der fik Romvimza (29 ud af 83), og kunne ikke længere påvises (fuldstændig respons) hos ca. 5 % af dem (4 ud af 83). Efter 97 ugers behandling med Romvimza steg andelen af patienter uden påviselig tumor til 23 % (19 ud af 83). Til sammenligning var andelen nul hos dem, der fik placebo. Yderligere data viste, at Romvimza kan forbedre patienternes bevægelighed og ledstivhed, sammenlignet med placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Romvimza?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Romvimza fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Romvimza (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er forhøjede leverenzymmer (hvilket kan være tegn på leverproblemer), periorbitalt ødem (hævelse omkring øjnene), forhøjet kolesterol, udslæt, forhøjet kreatinin (hvilket kan være tegn på nyreproblemer), nedsat neutrofilantal (lavt indhold af hvide blodlegemer), træthed, ødem (hævelse) i ansigtet, pruritus (kløe), perifert ødem (hævelse, der typisk påvirker ankler og fødder) og hypertension (forhøjet blodtryk).

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. Disse omfatter perifert ødem og forhøjet kreatinfosfokinase (enzym, der frigives i blodet, når musklerne beskadiges), som kan forekomme hos op til 1 ud af 100 personer.

Romvimza må ikke anvendes under graviditet.

Hvorfor er Romvimza godkendt i EU?

Romvimza har vist sig at være effektivt til at reducere størrelsen af tumorerne hos voksne med TGCT, som har symptomer og ikke kan opereres. Det blev desuden bemærket, at nogle patienter behandlet med Romvimza rapporterede om forbedringer i deres aktive bevægelsesområde samt reduceret ledstivhed og færre smerter, hvilket indikerer en bedre livskvalitet. På godkendelsestidspunktet havde patienter med denne sjældne sygdom begrænsede behandlingsmuligheder.

Bivirkningerne ved Romvimza anses for acceptable. På grund af de begrænsede tilgængelige sikkerhedsdata hersker der imidlertid betydelig usikkerhed om lægemidlets sikkerhed på lang sigt, navnlig med hensyn til mulige virkninger på lever, nyrer og muskler samt på blodtryk, hjernefunktion eller mental funktion og metastaser. For at afhjælpe dette vil virksomheden gennemføre en undersøgelse af sikkerheden ved Romvimza på lang sigt.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Romvimza opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Romvimza anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Romvimza, vil udlevere materiale til patienter og sundhedspersonale for at advare dem om den potentielle risiko for skade på ufødte børn. Denne advarsel er baseret på resultater fra laboratorieundersøgelser. Patienter vil modtage et kort, der gør dem opmærksomme på, at Romvimza ikke må anvendes under graviditet, og at personer, der kan blive gravide, bør anvende

effektiv prævention under behandling og op til en måned efter afslutning af behandling. Sundhedspersoner vil modtage en vejledning med oplysninger om denne risiko, idet de gøres opmærksomme på, at personer, der kan blive gravide, bør rådgives behørigt før og under behandling, og at en negativ graviditetstest er påkrævet inden indledning af behandling.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Romvimza anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Romvimza løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Romvimza vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Romvimza

Yderligere information om Romvimza findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.