



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*Vimseltinib*)

Übersicht über Romvimza und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Romvimza und wofür wird es angewendet?

Romvimza ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit symptomatischem tenosynovialen Riesenzelltumor (Tenosynovial Giant Cell Tumour, TGCT); es wird bei Personen mit TGCT angewendet, die schwerwiegende Bewegungseinschränkungen haben und für die ein operativer Eingriff keine Option mehr darstellt oder zu schwerwiegenden langfristigen Problemen führen würde.

TGCT ist eine Erkrankung, bei der sich ein nicht-kanzeröser Tumor um ein Gelenk und Sehnen entwickelt und umliegendes Gewebe schädigen kann. Sie betrifft in der Regel ein einzelnes Gelenk, meist das Knie oder den Knöchel junger Erwachsener und Erwachsener mittleren Alters. Zu den Symptomen gehören in der Regel Schmerzen, Schwellungen, Steifigkeit und Schwierigkeiten bei der Bewegung des Gelenks.

TGCT ist selten, und Romvimza wurde am 16. Dezember 2019 als Arzneimittel für seltene Leiden („Orphan-Arzneimittel“) ausgewiesen. Weitere Informationen zur Ausweisung als Arzneimittel für seltene Leiden finden Sie auf den [Internetseiten](#) der EMA.

Romvimza enthält den Wirkstoff Vimseltinib.

Wie wird Romvimza angewendet?

Romvimza ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von TGCT erfahrenen Angehörigen der Heilberufe eingeleitet werden.

Romvimza ist als Kapseln erhältlich, die zweimal wöchentlich eingenommen werden können. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie sie für den Patienten von Nutzen ist und keine unannehmbaren Nebenwirkungen auftreten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Romvimza entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Romvimza?

Durch TGCT werden übermäßige Mengen eines Proteins namens CSF1 erzeugt. Dieses Protein zieht mehr Zellen an und vervielfacht sie, wodurch der Tumor größer wird. Der Wirkstoff in Romvimza, Vimseltinib, blockiert die Aktivität von Rezeptoren (Zielen) für CSF1 auf den Zellen. Es wird davon

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



ausgegangen, dass das Arzneimittel durch die Verringerung der Wirkung von CSF1 das Wachstum des Tumors verlangsamt und somit die Symptome der Erkrankung verringert.

Welchen Nutzen hat Romvimza in den Studien gezeigt?

Eine Hauptstudie zeigte, dass Romvimza die Größe der Tumoren bei Patienten mit TGCT verringern kann. An der Untersuchung nahmen 123 Erwachsene mit TGCT teil, die Symptome wie mittelschwere bis schwere Schmerzen oder Gelenksteifigkeit aufwiesen und bei denen eine Operation schwerwiegende Probleme verursacht hätte. Die Patienten erhielten entweder Romvimza oder Placebo (Scheinbehandlung).

Nach 25-wöchiger Behandlung schrumpfte der Tumor (teilweises Ansprechen) bei etwa 35 % der Patienten, die Romvimza erhielten (29 von 83), und war bei etwa 5 % der Patienten (4 von 83) nicht mehr nachweisbar (vollständiges Ansprechen). Nach 97-wöchiger Behandlung mit Romvimza stieg der Anteil der Patienten ohne nachweisbaren Tumor auf 23 % (19 von 83). Jeweils im Vergleich zu keinem der Patienten, die Placebo erhielten. Zusätzliche Daten wiesen darauf hin, dass Romvimza im Vergleich zu Placebo die Beweglichkeit und Gelenksteifigkeit der Patienten verbessern kann.

Welche Risiken sind mit Romvimza verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Romvimza berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Romvimza (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Leberenzymwerte (die auf Leberprobleme hinweisen können), periorbitales Ödem (Schwellung um die Augen), erhöhte Cholesterinspiegel, Hautausschlag, erhöhte Kreatininwerte (die auf Nierenprobleme hinweisen können), verminderte Neutrophilenzahl (eine Art weißer Blutkörperchen), Müdigkeit, Ödeme (Schwellungen) im Gesicht, Pruritus (Juckreiz), periphere Ödeme (Schwellungen, die in der Regel die Knöchel und Füße betreffen) und Hypertonie (Bluthochdruck).

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Dazu gehören peripheres Ödem und erhöhte Kreatinphosphokinase-Spiegel (Enzym, das bei Muskelschädigung ins Blut abgegeben wird), die bis zu 1 von 100 Behandelten betreffen können.

Romvimza darf nicht während der Schwangerschaft angewendet werden.

Warum wurde Romvimza in der EU zugelassen?

Romvimza hat sich bei der Verringerung der Größe der Tumoren bei Erwachsenen mit TGCT, die Symptome aufweisen und sich keinem chirurgischen Eingriff unterziehen können, als wirksam erwiesen. Darüber hinaus wurde festgestellt, dass einige mit Romvimza behandelte Patienten über Verbesserungen ihres Bewegungsbereichs sowie über eine verringerte Gelenksteifigkeit und Schmerzen berichteten, was auf eine bessere Lebensqualität hindeutet. Zum Zeitpunkt der Zulassung hatten Patienten mit dieser seltenen Erkrankung nur begrenzte Behandlungsmöglichkeiten.

Die Nebenwirkungen von Romvimza werden als akzeptabel erachtet. Aufgrund der begrenzten verfügbaren Sicherheitsdaten besteht jedoch erhebliche Unsicherheit hinsichtlich der langfristigen Sicherheit des Arzneimittels, insbesondere im Hinblick auf mögliche Auswirkungen auf Leber, Nieren und Muskeln sowie auf den Blutdruck, die Gehirn- oder geistige Funktion und sekundäre Tumoren. Um diese Unsicherheiten auszuräumen, wird das Unternehmen eine Studie zur Untersuchung der langfristigen Sicherheit von Romvimza durchführen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Romvimza gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Romvimza ergriffen?

Das Unternehmen, das Romvimza in Verkehr bringt, wird Patienten und Angehörigen der Heilberufe Materialien zur Verfügung stellen, um sie vor dem potenziellen Risiko einer Schädigung ungeborener Kinder zu warnen. Dieser Warnhinweis basiert auf Ergebnissen von Laborstudien. Die Patienten erhalten eine Karte, mit der sie daran erinnert werden, dass Romvimza während der Schwangerschaft nicht angewendet werden darf und dass Frauen, die schwanger werden können, während der Behandlung und bis zu einem Monat nach Beendigung der Behandlung eine wirksame Empfängnisverhütung anwenden sollten. Angehörige der Gesundheitsberufe erhalten einen Leitfaden mit Informationen über dieses Risiko, in dem sie daran erinnert werden, dass Frauen, die schwanger werden können, vor und während der Behandlung angemessen beraten werden sollten und dass vor Beginn der Behandlung ein negativer Schwangerschaftstest erforderlich ist.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Romvimza, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Romvimza kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Romvimza werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Romvimza

Weitere Informationen zu Romvimza finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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