



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (βιμσελτινίμμη)

Ανασκόπηση του Romvimza και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Romvimza και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Romvimza είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με συμπτωματικό τενοντοθυλακικό γιγαντοκυτταρικό όγκο (TGCT). Χορηγείται σε άτομα με TGCT στα οποία προκαλεί σοβαρούς περιορισμούς κινήσεων και για τα οποία η χειρουργική επέμβαση δεν αποτελεί πλέον επιλογή ή θα προκαλούσε σοβαρά μακροχρόνια προβλήματα.

Ο TGCT είναι μια πάθηση κατά την οποία ένας μη καρκινικός όγκος αναπτύσσεται γύρω από αρθρώσεις και τένοντες και μπορεί να προκαλέσει βλάβες στους γύρω ιστούς. Συνήθως προσβάλλει μία μόνο άρθρωση, συνήθως το γόνατο ή τον αστράγαλο νεαρών και μεσαίας ηλικίας ενηλίκων. Τα συμπτώματα περιλαμβάνουν συνήθως πόνο, οίδημα, δυσκαμψία και δυσκολία στην κίνηση της άρθρωσης.

Ο TGCT είναι σπάνιος και το Romvimza χαρακτηρίστηκε «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες νόσους) στις 16 Δεκεμβρίου 2019. Περισσότερες πληροφορίες για τον χαρακτηρισμό ενός φαρμάκου ως ορφανού μπορείτε να βρείτε [στον δικτυακό τόπο](#) του EMA.

Το Romvimza περιέχει τη δραστική ουσία βιμσελτινίμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Romvimza;

Το Romvimza χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από επαγγελματία του τομέα της υγείας με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία του TGCT.

Το Romvimza διατίθεται υπό μορφή καψακίων για από του στόματος χορήγηση δύο φορές την εβδομάδα. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν και δεν εμφανίζει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Romvimza, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Romvimza;

Οι TGCT παράγουν υπερβολικές ποσότητες μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται CSF1. Η πρωτεΐνη αυτή προσελκύει περισσότερα κύτταρα και τα πολλαπλασιάζει, καθιστώντας τον όγκο μεγαλύτερο. Η δραστική ουσία του Romvimza, η βιμσελτινίμμη, αναστέλλει τη δράση των υποδοχέων (στόχων) της CSF1 στα

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



κύτταρα. Μειώνοντας την επίδραση της CSF1, το φάρμακο αναμένεται να επιβραδύνει την ανάπτυξη του όγκου και, συνεπώς, να μειώσει τα συμπτώματα της νόσου.

Ποια είναι τα οφέλη του Romvimza σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Romvimza μπορεί να μειώσει το μέγεθος των όγκων σε ασθενείς με TGCT. Στη μελέτη συμμετείχαν 123 ενήλικες με TGCT που παρουσίαζαν συμπτώματα, όπως μέτριο έως σοβαρό πόνο ή δυσκαμψία των αρθρώσεων, και για τους οποίους η χειρουργική επέμβαση θα προκαλούσε σοβαρά προβλήματα. Οι ασθενείς έλαβαν είτε Romvimza είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία).

Μετά από 25 εβδομάδες θεραπείας, ο όγκος συρρικνώθηκε (μερική ανταπόκριση) στο 35 % περίπου των ασθενών που έλαβαν Romvimza (29 από τους 83) και δεν ήταν πλέον ανιχνεύσιμος (πλήρης ανταπόκριση) στο 5 % περίπου των ασθενών (4 από τους 83). Στις 97 εβδομάδες θεραπείας με Romvimza, το ποσοστό των ασθενών χωρίς ανιχνεύσιμο όγκο αυξήθηκε στο 23 % (19 από τους 83). Το αντίστοιχο ποσοστό για τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο ήταν μηδενικό. Πρόσθετα δεδομένα κατέδειξαν ότι το Romvimza μπορεί να βελτιώσει την κινητικότητα των ασθενών και τη δυσκαμψία των αρθρώσεων σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Romvimza;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Romvimza περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Romvimza (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι αυξημένα επίπεδα ηπατικών ενζύμων (τα οποία ενδέχεται να υποδεικνύουν ηπατικά προβλήματα), περικκογχικό οίδημα (πρήξιμο γύρω από τα μάτια), αυξημένα επίπεδα χοληστερόλης, εξάνθημα, αυξημένα επίπεδα κρεατινίνης (τα οποία ενδέχεται να υποδεικνύουν νεφρικά προβλήματα), μειωμένα επίπεδα ουδετερόφιλων (τύπος λευκών αιμοσφαιρίων), κόπωση, οίδημα (πρήξιμο) του προσώπου, κνησμός (φαγούρα), περιφερικό οίδημα (πρήξιμο, συνήθως στους αστραγάλους και στα πόδια) και υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Σε αυτές περιλαμβάνονται περιφερικό οίδημα και αυξημένα επίπεδα κρεατινοφωσφοκινάσης (ένζυμο που απελευθερώνεται στο αίμα όταν ο μυς υφίσταται βλάβη), τα οποία ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 100 ασθενείς.

Το Romvimza δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Romvimza στην ΕΕ;

Το Romvimza αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση του μεγέθους των όγκων σε ενήλικες με TGCT που παρουσιάζουν συμπτώματα και δεν μπορούν να υποβληθούν σε χειρουργική επέμβαση. Επιπλέον, επισημάνθηκε ότι ορισμένοι ασθενείς που έλαβαν θεραπεία με Romvimza ανέφεραν βελτίωση στο εύρος της κίνησης τους, καθώς και μείωση της δυσκαμψίας και του πόνου στις αρθρώσεις, γεγονός που υποδηλώνει καλύτερη ποιότητα ζωής. Κατά τον χρόνο της έγκρισης, οι ασθενείς με αυτήν τη σπάνια νόσο είχαν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές.

Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του Romvimza θεωρούνται αποδεκτές. Ωστόσο, λόγω των περιορισμένων διαθέσιμων δεδομένων σχετικά με την ασφάλεια, υπάρχει σημαντική αβεβαιότητα σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια του φαρμάκου, ιδίως όσον αφορά τις πιθανές επιδράσεις στο ήπαρ, στους νεφρούς και στους μυς, καθώς και στην αρτηριακή πίεση, στη λειτουργία του εγκεφάλου ή στην ψυχική λειτουργία και στους δευτερεύοντες όγκους. Για την αντιμετώπιση αυτού του ζητήματος, η εταιρεία θα εκπονήσει μελέτη για τη διερεύνηση της μακροπρόθεσμης ασφάλειας του Romvimza.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Romvimza υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Romvimza;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Romvimza θα παράσχει υλικό στους ασθενείς και στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας προκειμένου να τους προειδοποιήσει σχετικά με τον πιθανό κίνδυνο βλάβης στο έμβρυο. Η προειδοποίηση αυτή βασίζεται στα αποτελέσματα εργαστηριακών μελετών. Οι ασθενείς θα λάβουν κάρτα που θα τους υπενθυμίζει ότι το Romvimza δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και ότι τα άτομα που μπορούν να μείνουν έγκυα θα πρέπει να χρησιμοποιούν αποτελεσματική αντισύλληψη κατά τη διάρκεια της θεραπείας και έως έναν μήνα μετά τη διακοπή της θεραπείας. Οι επαγγελματίες του τομέα της υγείας θα λάβουν οδηγό με πληροφορίες σχετικά με αυτόν τον κίνδυνο, υπενθυμίζοντάς τους ότι τα άτομα που μπορούν να μείνουν έγκυα θα πρέπει να λαμβάνουν κατάλληλες συμβουλές πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενώ απαιτείται αρνητικό τεστ εγκυμοσύνης πριν από την έναρξη της θεραπείας.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Romvimza.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Romvimza τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Romvimza θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Romvimza

Περισσότερες πληροφορίες για το Romvimza διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.