



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinib*)

Información general sobre Romvimza y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Romvimza y para qué se utiliza?

Romvimza es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con tumor de células gigantes tenosinovial (TGCT, por sus siglas en inglés) sintomático; se utiliza en personas con TGCT que presentan limitaciones graves del movimiento y en las que la cirugía no se plantea o podría causar problemas graves a largo plazo.

El TGCT es una enfermedad en la que se forma un tumor benigno (no canceroso) alrededor de una articulación y de los tendones, y puede dañar los tejidos que la rodean. Suele afectar a una sola articulación, la mayoría de las veces la rodilla o el tobillo de adultos jóvenes y de mediana edad. Los síntomas suelen consistir en dolor, hinchazón, rigidez y dificultad para mover la articulación.

El TGCT es una enfermedad rara, y Romvimza fue designado «medicamento huérfano» (un medicamento utilizado para tratar enfermedades raras) el 16 de diciembre de 2019. Puede encontrar más información sobre la designación de medicamento huérfano en la [página web](#) de la EMA.

Romvimza contiene el principio activo vimseltinib.

¿Cómo se usa Romvimza?

Romvimza solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento del TGCT.

Romvimza se presenta en cápsulas que se toman por vía oral dos veces a la semana. El tratamiento puede continuar mientras resulte beneficioso para el paciente y no tenga efectos adversos inaceptables.

Si desea más información sobre el uso de Romvimza, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Romvimza?

Los TGCT producen cantidades excesivas de una proteína denominada CSF1. Esta proteína atrae más células y hace que se multipliquen, lo que provoca que el tumor aumente de tamaño. El principio

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



activo de Romvimza, el vimseltinib, bloquea la actividad de los receptores (dianas) de la CSF1 en las células. Al reducir el efecto de la CSF1, se espera que el medicamento ralentice el crecimiento del tumor y, por tanto, reduzca los síntomas de la enfermedad.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Romvimza en los estudios realizados?

Un estudio principal demostró que Romvimza puede reducir el tamaño de los tumores en pacientes con TGCT. En este estudio participaron 123 adultos con TGCT que presentaban síntomas, como dolor o rigidez articular moderados o intensos, y en los que la cirugía habría causado problemas graves. Los pacientes recibieron Romvimza o un placebo (un tratamiento ficticio).

Al cabo de 25 semanas de tratamiento, el tumor se redujo (respuesta parcial) en aproximadamente el 35 % de los pacientes que recibieron Romvimza (29 de 83) y dejó de ser detectable (respuesta completa) en aproximadamente el 5 % de los pacientes (4 de 83). Al cabo de 97 semanas de tratamiento con Romvimza, la proporción de pacientes sin tumor detectable aumentó hasta el 23 % (19 de 83). Esto no sucedió en ninguno de los pacientes que recibieron placebo. Otros datos adicionales indicaron que Romvimza puede mejorar el movimiento de los pacientes y la rigidez de las articulaciones en comparación con el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Romvimza?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Romvimza se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Romvimza (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son aumento de los niveles de enzimas hepáticas (lo que puede indicar problemas del hígado), edema periorbitario (hinchazón alrededor de los ojos), aumento del nivel de colesterol, erupción cutánea, aumento del nivel de creatinina (lo que puede indicar problemas de los riñones), disminución de los niveles de neutrófilos (un tipo de glóbulo blanco), cansancio, edema (hinchazón) facial, prurito (picor), edema periférico (hinchazón que normalmente afecta a tobillos y pies) e hipertensión (tensión arterial alta).

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Entre ellos figuran el edema periférico y el aumento de los niveles de creatinfosfoquinasa (enzima que se libera en la sangre en caso de daño muscular), que puede afectar hasta a 1 de cada 100 personas.

Romvimza no debe utilizarse durante el embarazo.

¿Por qué se ha autorizado Romvimza en la UE?

Romvimza ha demostrado ser eficaz para reducir el tamaño de los tumores en adultos con TGCT que presentan síntomas y no pueden someterse a cirugía. Además, se observó que algunos pacientes tratados con Romvimza refirieron mejoras de la amplitud de movimiento, así como una reducción de la rigidez y el dolor de las articulaciones, lo que indica una mejor calidad de vida. En el momento de la aprobación, los pacientes con esta enfermedad rara tenían opciones de tratamiento limitadas.

Los efectos adversos de Romvimza se consideran aceptables. Sin embargo, debido a los limitados datos de seguridad disponibles, existe una incertidumbre significativa sobre la seguridad a largo plazo del medicamento, especialmente en lo que respecta a los posibles efectos sobre el hígado, los riñones y los músculos, así como sobre la tensión arterial, la función cerebral o mental y los tumores secundarios. Para abordar esta cuestión, la compañía llevará a cabo un estudio para investigar la seguridad a largo plazo de Romvimza.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Romvimza eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Romvimza?

La compañía que comercializa Romvimza proporcionará materiales a los pacientes y a los profesionales sanitarios para advertirles del posible riesgo de daños en el feto. Esta advertencia se basa en los resultados de estudios de laboratorio. Las pacientes recibirán una tarjeta en la que se les recordará que Romvimza no debe utilizarse durante el embarazo y que las personas que puedan quedarse embarazadas deben utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y hasta un mes después de suspenderlo. Los profesionales sanitarios recibirán una guía con información sobre este riesgo, en la que se les recordará que las personas que puedan quedarse embarazadas deben recibir un asesoramiento adecuado antes y durante el tratamiento, y que es preciso obtener una prueba de embarazo negativa antes de iniciar el tratamiento.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Romvimza se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Romvimza se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Romvimza se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Romvimza

Puede encontrar más información sobre Romvimza en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.