

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ROMVIMZA 14 mg cápsulas duras
ROMVIMZA 20 mg cápsulas duras
ROMVIMZA 30 mg cápsulas duras

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

ROMVIMZA 14 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 14 mg de vimseltinib (como dihidrato).

Excipientes con efecto conocido

Cada cápsula dura contiene 121,32 mg de lactosa monohidrato y 0,0855 mg del colorante azoico amarillo anaranjado S (E 110).

ROMVIMZA 20 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 20 mg de vimseltinib (como dihidrato).

Excipientes con efecto conocido

Cada cápsula dura contiene 173,32 mg de lactosa monohidrato, 0,0075 mg del colorante azoico amarillo anaranjado S (E 110) y 0,0023 mg de tartrazina (E 102).

ROMVIMZA 30 mg cápsulas duras

Cada cápsula dura contiene 30 mg de vimseltinib (como dihidrato).

Excipiente con efecto conocido

Cada cápsula contiene 259,98 mg de lactosa monohidrato.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Cápsula dura.

ROMVIMZA 14 mg cápsulas duras

La cápsula es una cápsula dura con tapa de color naranja opaco y el cuerpo de color blanco opaco del tamaño 4 (longitud aproximada 14 mm), con «DCV14» impreso en tinta negra.

ROMVIMZA 20 mg cápsulas duras

La cápsula es una cápsula dura con la tapa de color amarillo opaco y el cuerpo de color blanco opaco del tamaño 2 (longitud aproximada 18 mm), con «DCV20» impreso en tinta negra.

ROMVIMZA 30 mg cápsulas duras

La cápsula es una cápsula dura con la tapa de color azul claro opaco y el cuerpo de color blanco opaco del tamaño 1 (longitud aproximada 19 mm), con «DCV30» impreso en tinta negra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

ROMVIMZA está indicado para el tratamiento sintomático de pacientes adultos con tumor de células gigantes tenosinovial (TGCT, por sus siglas en inglés) asociado a un deterioro físico clínicamente relevante y a quienes las opciones quirúrgicas se les han agotado o podrían provocar una morbilidad o discapacidad inaceptables.

4.2 Posología y forma de administración

La terapia debe iniciarla un profesional de la salud con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de las patologías para las que ROMVIMZA está indicado.

Posología

Dosis recomendada

La dosis recomendada de ROMVIMZA son 30 mg tomados dos veces por semana con un intervalo mínimo de 72 horas durante el tiempo en que se observe un beneficio o hasta una toxicidad inaceptable.

En el caso de que el paciente olvide tomar una dosis y hayan transcurrido menos de 48 horas es preciso indicarle que debe tomar la dosis olvidada lo antes posible y reanudar la dosificación habitual. Se debe indicar al paciente que, si no toma una dosis de ROMVIMZA transcurridas más de 48 horas, no debe recuperar la dosis y deberá reanudar la dosificación con la siguiente dosis programada.

Reducción de la dosis

Puede ser necesario interrumpir o reducir la dosis en base a la seguridad y la tolerabilidad personales. Si los pacientes no toleran una dosis de 30 mg de ROMVIMZA se debe interrumpir temporalmente el tratamiento con ROMVIMZA. Si el estado clínico del paciente mejora, puede administrarse una dosis reducida de ROMVIMZA como se detalla en la tabla 1.

Tabla 1: Reducción recomendada de la dosis

Reducción de la dosis	Dosis dos veces por semana
Primera	20 mg
Segunda	14 mg

ROMVIMZA debe interrumpirse en pacientes que no toleran una dosis de 14 mg de vimseltinib.

Poblaciones especiales

Insuficiencia renal

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada (ver sección 5.2). No se dispone de datos clínicos en pacientes con insuficiencia renal grave. Por tanto, ROMVIMZA no debe usarse en estos pacientes (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A). No se han utilizado reducciones de la dosis a 14 mg dos veces por semana para pacientes con insuficiencia hepática leve, por lo que no se ha establecido su eficacia. No se dispone de datos clínicos en pacientes con insuficiencia hepática moderada y grave. Por tanto, ROMVIMZA no debe usarse en estos pacientes (ver sección 5.2).

Pacientes de edad avanzada (≥ 65 años)

No son necesarios ajustes de la dosis en pacientes ≥ 65 años de edad (ver las secciones 4.8, 5.1 y 5.2).

Peso corporal

No se han utilizado reducciones de la dosis a 14 mg dos veces por semana para pacientes de ≥ 115 kg de peso, por lo que no se ha establecido su eficacia.

Población pediátrica

ROMVIMZA no se debe utilizar en niños desde recién nacidos hasta prepuberales debido a problemas relacionados con la seguridad en base a los datos de seguridad preclínica (ver sección 5.3).

No se ha establecido todavía la seguridad y eficacia de ROMVIMZA en niños desde pospuberales hasta menores de 18 años de edad (ver sección 5.1). No se dispone de datos clínicos.

Forma de administración

ROMVIMZA se toma por vía oral, con o sin alimentos.

Los médicos prescriptores deben indicar a los pacientes que deben tragar las cápsulas enteras, sin abrirlas, romperlas ni masticarlas. Los pacientes no deben ingerir las cápsulas duras si están rotas, agrietadas o no intactas, porque no se han evaluado los posibles efectos de estas alteraciones.

4.3 Contraindicaciones

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1. Embarazo (ver las secciones 4.4 y 4.6).

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Seguridad a largo plazo

No se ha establecido la seguridad a largo plazo de ROMVIMZA. ROMVIMZA tiene un mecanismo de acción nuevo mediante la inhibición del receptor del factor estimulante de colonias 1 (CSF1R). Las consecuencias a largo plazo de la depleción de macrófagos resultante, en especial en órganos como el hígado, la piel, el sistema nervioso central y la médula ósea, en la actualidad son inciertas.

Hipertensión arterial

El tratamiento con ROMVIMZA en estudios clínicos se asoció con frecuencia a un aumento de la tensión arterial.

Incremento de la creatinina

El tratamiento con ROMVIMZA en estudios clínicos se asoció con frecuencia a un aumento de la creatinina. La razón subyacente se desconoce en la actualidad.

Toxicidad embriofetal

En base a los datos de estudios en animales, vimseltinib puede causar daños fetales cuando se administra a mujeres embarazadas (ver las secciones 4.6 y 5.3). Se debe recomendar a las mujeres que eviten quedarse embarazadas mientras estén tomando vimseltinib. Se debe informar a las embarazadas del riesgo potencial para el feto. Las mujeres en edad fértil deben usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con vimseltinib y durante los 30 días posteriores a la última dosis. No se han estudiado los efectos de vimseltinib en los anticonceptivos hormonales. Utilizar también un método anticonceptivo de barrera si se usan anticonceptivos.

Prurito

Se ha notificado prurito en pacientes tratados con vimseltinib. En la población de seguridad agrupada, el prurito se notificó en el 27 % de los pacientes (ver sección 4.8). También se ha notificado prurito

después de dosis individuales de vimseltinib en pacientes sanos. Según la seguridad y la tolerabilidad individuales puede ser necesario interrumpir o reducir la dosis (ver sección 4.2).

Elevaciones de las enzimas séricas

Vimseltinib se ha asociado con elevaciones de las enzimas séricas, incluida la aspartato aminotransferasa (AST), la alanina aminotransferasa (ALT), la fosfatasa alcalina y la creatinfosfoquinasa (CPK). Aunque en la actualidad en los ensayos clínicos, estas elevaciones no supusieron en ningún caso lesión hepática ni rabdomiólisis, esta posibilidad no se excluye, ya que la experiencia en este cuadro clínico poco frecuente es muy limitada. Por consiguiente, el tratamiento con ROMVIMZA debe evitarse en pacientes con elevaciones preexistentes de la transaminasa sérica, elevaciones de la bilirrubina total o de la bilirrubina directa o enfermedad hepática o de las vías biliares activa.

Antes de comenzar el tratamiento con ROMVIMZA debe monitorizarse la función hepática de los pacientes: una vez al mes durante los dos primeros meses, después cada 3 meses durante el primer año del tratamiento y, posteriormente, según las indicaciones clínicas.

Excipientes con efecto conocido

Lactosa

ROMVIMZA contiene lactosa. Los pacientes con intolerancia hereditaria a galactosa, deficiencia total de lactasa o problemas de absorción de glucosa o galactosa no deben tomar este medicamento.

Amarillo anaranjado S (E 110)

ROMVIMZA 14 mg y 20 mg cápsulas duras contienen amarillo anaranjado S (E 110), que puede provocar reacciones de tipo alérgico.

Tartrazina (E 102)

ROMVIMZA 20 mg cápsulas duras contienen tartrazina (E 102), que puede provocar reacciones de tipo alérgico.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Efecto de otros medicamentos sobre vimseltinib

Inhibidores de la p-glicoproteína (P-gp)

La administración concomitante de una dosis única de vimseltinib con 200 mg de itraconazol (un inhibidor de la P-gp) una vez al día demostró que la exposición pico (C_{max}) de vimseltinib era comparable a la que se producía cuando se administraba solo, la exposición total de vimseltinib (AUC_{0-t} y AUC_{0-inf}) fue aproximadamente entre el 17 % y el 22 % superior en presencia de itraconazol. No es necesario ajustar la dosis.

Inhibidores de la bomba de protones

La administración concomitante de vimseltinib con 20 mg de rabeprazol (un inhibidor de la bomba de protones) una vez al día en ayunas redujo la C_{max} y el AUC_{0-t} y AUC_{0-inf} de vimseltinib en aproximadamente entre el 21 % y el 26 %, lo que no tiene relevancia clínica. No es necesario ajustar la dosis.

Efectos de vimseltinib sobre otros medicamentos

Sustratos de proteína de resistencia del cáncer de mama (BCRP, por sus siglas en inglés)

Vimseltinib es un inhibidor de BCRP *in vitro*. El uso concomitante de vimseltinib con sustratos de BCRP (p. ej., rosuvastatina) puede incrementar las concentraciones de los sustratos BCRP e incrementa el riesgo de reacciones adversas relacionadas con estos sustratos. No se han realizado estudios clínicos con sustratos de BCRP.

Se debe evitar el uso concomitante de sustratos de BCRP. Si no es posible evitar el uso concomitante consulte las modificaciones de la dosis en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto del sustrato de BCRP.

Sustratos del transportador de cationes orgánicos 2 (OCT2, por sus siglas en inglés)

Vimseltinib es un inhibidor de OCT2 *in vitro*. El uso concomitante de vimseltinib con sustratos del OCT2 (p. ej., metformina) puede incrementar las concentraciones de los sustratos del OCT2 e incrementa el riesgo de reacciones adversas relacionadas con estos sustratos. No se han hecho estudios clínicos con sustratos del OCT2.

Debe evitarse el uso concomitante de sustratos del OCT2. Si no es posible evitar el uso concomitante consulte las modificaciones de la dosis en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto del sustrato del OCT2.

Sustratos de P-gp

Vimseltinib es un inhibidor de P-gp *in vitro*. El uso concomitante de vimseltinib con sustratos de P-gp (p. ej., digoxina, dabigatrán) puede incrementar las concentraciones de los sustratos del P-gp, e incrementa el riesgo de reacciones adversas relacionadas con estos sustratos. No se han hecho estudios clínicos con sustratos de P-gp.

Debe evitarse el uso concomitante de sustratos de P-gp. Si no es posible evitar el uso concomitante consulte las modificaciones de la dosis en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto del sustrato de P-gp.

Efectos de vimseltinib sobre otras sustancias

Anticonceptivos hormonales

Se desconoce si vimseltinib puede reducir la eficacia de los anticonceptivos hormonales de acción sistémica, por tanto, las mujeres que usen anticonceptivos hormonales de acción sistémica deben utilizar también un método de barrera.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/anticoncepción femenina

Las mujeres en edad fértil deben utilizar métodos anticonceptivos efectivos durante el tratamiento con vimseltinib y durante los 30 días posteriores a la última dosis. Antes de iniciar el tratamiento con vimseltinib y durante el mismo debe verificarse si las mujeres en edad fértil están embarazadas. No se han estudiado los efectos de vimseltinib sobre los anticonceptivos hormonales. Por tanto, si se usan anticonceptivos hormonales debe utilizarse también un método de barrera.

Embarazo

No hay datos relativos al uso de vimseltinib en mujeres embarazadas. En base a los datos de estudios en animales, vimseltinib puede causar daños fetales cuando se administra a mujeres embarazadas (ver las secciones 4.4 y 5.3). Los estudios realizados en animales han mostrado toxicidad para la reproducción (anomalías estructurales fetales y malformaciones cardíacas, ver sección 5.3), Vimseltinib está contraindicado en mujeres embarazadas (ver sección 4.3).

Lactancia

Se desconoce si vimseltinib se excreta en la leche materna. No se puede excluir el riesgo en el lactante. Las mujeres no deben dar el pecho durante el tratamiento con vimseltinib.

Fertilidad

En base a los datos de estudios en animales, ROMVIMZA puede afectar a la fertilidad masculina (ver sección 5.3).

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de ROMVIMZA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Después de la administración de ROMVIMZA puede producirse fatiga o visión borrosa (ver sección 4.8).

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de toxicidad

La seguridad de ROMVIMZA se basa en los datos agrupados de 184 pacientes con TGCT, que recibieron ROMVIMZA a una dosis de 30 mg dos veces a la semana en 2 estudios clínicos. El estudio MOTION, un estudio de fase 3 con doble ciego, multicéntrico, aleatorizado (2:1) y controlado con placebo, incluyó a 122 pacientes adultos que recibieron vimseltinib (n = 83) o placebo (n = 39) en el periodo doble ciego; 35 pacientes cruzaron desde el grupo de placebo y recibieron vimseltinib en el periodo sin enmascaramiento. El estudio DCC-3014-01-001 de fase 1/2 incluyó a un total de 66 pacientes con TGCT, que recibieron vimseltinib a una dosis de 30 mg dos veces a la semana.

La mediana de duración del tratamiento en la población de seguridad agrupada fue de 13 meses. La mediana de edad de los pacientes que recibieron vimseltinib fue de 44 años (rango desde los 20 hasta los 78 años) y la población fue un 60 % mujeres y un 72 % personas blancas.

Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia fueron aspartato aminotransferasa elevada (AST) (92 %), edema periorbitario (63 %), colesterol elevado (53 %), erupción (51 %), creatinina elevada (43 %), disminución de neutrófilos (36 %), fatiga (30 %), edema de cara (28 %), alanina aminotransferasa elevada (ALT) (27 %), prurito (27%), edema periférico (22 %) e hipertensión (21 %).

Las reacciones adversas de grado 3/4 fueron hipertensión (9 %), erupción (3 %), prurito (3 %), disminución de neutrófilos (3 %), edema periorbitario (2 %), fatiga (2 %), colesterol elevado (1 %), neuropatía (0,5 %), edema de cara (0,5 %), edema generalizado (0,5 %) y AST elevada (0,5 %). Las reacciones adversas graves fueron edema periférico (0,5 %) y creatinfosfoquinasa elevada (CPK) (0,5 %).

La interrupción permanente debido a una reacción adversa se produjo en el 7 % de los pacientes. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia que provocaron la interrupción permanente fueron erupción (3 %), edema periorbitario (2 %), neuropatía (1 %) y prurito (1 %).

Las reducciones de la dosis o las interrupciones debidas a una reacción adversa se produjeron en el 59 % de los pacientes. Las reacciones adversas observadas con mayor frecuencia que provocaron las reducciones de las dosis o las interrupciones fueron erupción (21 %), edema periorbitario (18 %), creatinfosfoquinasa elevada (CPK) (17 %), prurito (10 %), edema de cara (7 %), edema generalizado (7 %), fatiga (6 %) y edema periférico (5 %).

Tabla de las reacciones adversas

Las reacciones adversas se indican abajo por la clasificación por órganos y sistemas y la frecuencia, definidas como: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$), muy raras ($< 1/10\,000$), frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada categoría de frecuencia, las reacciones adversas se presentan siguiendo un orden de gravedad decreciente.

Tabla 2: Reacciones adversas observadas en los estudios MOTION y DCC-3014-01-001

Clasificación de órganos del sistema	Categoría de frecuencia	Reacción adversa
Trastornos del sistema nervioso	Muy frecuentes	Neuropatía ¹
Trastornos oculares	Muy frecuentes	Edema periorbitario ² , lagrimeo aumentado
	Frecuentes	Ojo seco, visión borrosa
Trastornos vasculares	Muy frecuentes	Hipertensión
Trastornos de la piel y del tejido subcutáneo	Muy frecuentes	Erupción ³ , prurito, piel seca
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Muy frecuentes	Edema periférico, fatiga, edema de cara, edema generalizado
Exploraciones complementarias⁴	Muy frecuentes	Creatinfosfoquinasa en sangre elevada ⁵ , aspartato aminotransferasa elevada, colesterol en sangre elevado, creatinina en sangre elevada, recuento de neutrófilos disminuido, alanina aminotransferasa elevada, fosfatasa alcalina elevada

¹ Neuropatía incluye neuropatía periférica, parestesia, hipoestesia, neuropatía sensitiva periférica.

² Edema periorbitario que incluye edema del ojo, edema palpebral, hinchazón del párpado, edema periorbital, hinchazón periorbital.

³ Erupción que incluye erupción, erupción eritematosa, erupción macular, prurito maculopapular, prurito papular, erupción prurítica, dermatitis acneiforme, eritema.

⁴ Términos basados en parámetros de laboratorio.

⁵ La categoría de frecuencia para la creatinfosfoquinasa en sangre elevada se basa solo en los datos de laboratorio de DCC-3014-01-001.

Descripción de reacciones adversas seleccionadas

Creatinfosfoquinasa (CPK)

Consistente con el mecanismo de acción, la CPK elevada se notificó durante el estudio MOTION en los pacientes tratados con vimseltinib. La frecuencia de la CPK elevada no puede determinarse a partir del estudio MOTION, porque la CPK no se evaluó al inicio. En el estudio de fase 1/2 realizado en 66 pacientes tratados con 30 mg de vimseltinib dos veces por semana, la CPK elevada se observó en todos los pacientes.

Otras poblaciones especiales

Población de edad avanzada

No se observaron diferencias globales en la seguridad entre los pacientes ≥ 65 años de edad y los pacientes < 65 años de edad.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

En caso de sospecha de sobredosis, el tratamiento consiste en la observación y en medidas de apoyo generales según se requiera.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: agentes antineoplásicos, inhibidores de la proteína quinasa, código ATC: L01EX29

Mecanismo de acción

Vimseltinib es un inhibidor selectivo de molécula pequeña de la tirosina quinasa dirigido al receptor del factor 1 estimulante de colonias (CSF1R). El eje de señalización CSF1/CSF1R desempeña una función clave en el desarrollo de TGCT. Los análisis enzimáticos y celulares *in vitro* han demostrado que vimseltinib inhibió la autofosforilación de CSF1R y la señalización inducida por la unión del ligando CSF1, así como la función celular y la proliferación de las células que expresan CSF1R. Vimseltinib también inhibió las células que expresan CSF1R y bloqueó la señalización descendente en modelos preclínicos *in vivo*. Vimseltinib ejerce su efecto antitumoral a través de la depleción de los macrófagos dependientes de CSF1R y de las células inflamatorias.

Una disminución del número de células hepáticas de Kupffer debido a la inhibición del CSF1R provoca un menor aclaramiento de las enzimas séricas, incluidas AST, ALT y CPK. Esto se traduce en un aumento de las concentraciones séricas de estas enzimas.

Efectos farmacodinámicos

Relación exposición-respuesta

Se observaron relaciones positivas de exposición-respuesta entre la exposición a vimseltinib y todos los grados de edema, prurito, erupción y elevaciones de AST, ALT, CPK y creatinina.

Eficacia clínica

MOTION, un estudio de fase 3 con doble ciego, multicéntrico, aleatorizado (2:1) y controlado con placebo, evaluó la eficacia y la seguridad de vimseltinib en pacientes con TGCT sintomático con, al menos, dolor moderado o, al menos, rigidez moderada a quienes una resección quirúrgica podría haber provocado el empeoramiento de la limitación funcional o una morbilidad grave. Los pacientes aptos tenían diagnóstico confirmado de TGCT con enfermedad mensurable según los Criterios de Evaluación de Respuesta en Tumores Sólidos (RECIST, por sus siglas en inglés, v1.1) con al menos una lesión con un tamaño mínimo de 2 cm. Los pacientes se aleatorizaron al grupo de placebo o de vimseltinib 30 mg dos veces a la semana durante 24 semanas. En la semana 25, los pacientes que habían completado la parte con doble ciego aleatorizada del ensayo eran aptos para pasar a un estudio de extensión sin enmascaramiento en curso, en el que todos los pacientes recibieron vimseltinib.

Se aleatorizó a un total de 123 pacientes: 40 pacientes fueron aleatorizados al grupo de placebo y 83 al grupo de vimseltinib durante el periodo de doble ciego del estudio. La mediana de edad fue 44 años (intervalo de 20 a 78 años con el 7 % de los pacientes $\geq$ 65 años de edad); 59 % de los pacientes eran mujeres; 65 % eran blancos.

La eficacia se estableció en base a la tasa global de respuesta (TGR) evaluada mediante una revisión radiológica independiente (RRI) enmascarada según RECIST v1.1 en la semana 25. Los resultados adicionales de la eficacia medidos en la semana 25 incluyeron la TGR según la puntuación del volumen tumoral (TVS, definida como el volumen estimado de la cavidad sinovial distendida al

máximo o de la vaina del tendón implicada, medida en incrementos del 10 %), la amplitud de movimiento activo de la articulación afectada y los resultados notificados por el paciente. Todas las variables de la eficacia alcanzaron significación estadística en el estudio MOTION.

Tasa global de respuesta (TGR)

La mejora estadísticamente significativa en la TGR se observó en los pacientes aleatorizados al grupo de vimseltinib en comparación con el grupo del placebo, tal y como se midió por RECIST v1.1 y TVS en base a la evaluación mediante RRI. Los resultados de la TGR del estudio clínico MOTION están resumidos en la tabla 3.

Otras variables clave secundarias

Amplitud de movimiento activo

La amplitud de movimiento (AM) activo se evaluó usando un goniómetro para determinar la media del cambio desde la situación inicial, en relación con una norma de referencia, en la semana 25. Las mediciones de la amplitud del movimiento activo mostraron una mejora clínicamente relevante y estadísticamente significativa en la semana 25 y se presentan en la tabla 3.

Resultados notificados por los pacientes

Las mediciones de eficacia adicionales evaluadas en la semana 25 incluyeron la función física (usando las puntuaciones de función física [PROMIS-PF]), la peor rigidez [usando la escala numérica de la peor rigidez posible [NRS]], la calidad de vida (usando la escala analógica visual EuroQol [EQ-VAS]) y la respuesta al peor dolor (usando el inventario breve de valoración del dolor [BPI, por sus siglas en inglés]). Los resultados de las mediciones de las respuestas de los pacientes indicaron mejoras clínicamente relevantes y estadísticamente significativas en la semana 25 en todos los parámetros de la eficacia y se presentan en la tabla 3.

Tabla 3: Resultados de la eficacia medidos en la semana 25

Parámetro de la eficacia	Vimseltinib N = 83	Placebo N = 40
Variable primaria		
Tasa global de respuesta según RECIST v1.1		
Media inicial (DE) de la suma de los mayores diámetros, mm	69,1 (42,6)	64,5 (30,8)
TGR (IC del 95 %)	40 % (29 %, 51 %)	0 % (0 %, 9 %)
Respuesta completa	5 %	0 %
Respuesta parcial	35 %	0 %
Valor p	< 0,0001	
Duración de la mediana de respuesta (intervalo), meses ^{1,2}	NC (2,5+, 30,9+)	n. a.
Variables secundarias		
Tasa global de respuesta según la puntuación del volumen tumoral³		
Media al inicio (DE) de la puntuación del volumen tumoral	10,4 (14,2)	12,8 (17,7)
TGR (IC del 95 %)	67 % (56 %, 77 %)	0 % (0 %, 9 %)
Valor p	< 0,0001	
Duración de la mediana de respuesta (intervalo), meses ^{1,2}	NC (2,5+, 33,1+)	n. a.
AM activo⁴		
Media al inicio (DE), AM activo, % puntos ⁵	63,0 (29,4)	62,9 (32,2)
Cambio en la media de los mínimos cuadrados desde el inicio en la AM activo (IC del 95 %) ⁵	18,4 (5,6, 31,2)	3,8 (-10,5, 18,0)

Parámetro de la eficacia	Vimseltinib N = 83	Placebo N = 40
Diferencia en las medias de los mínimos cuadrados (IC del 95 %)	14,6 (4,0, 25,3)	
Valor p	0,0077	
PROMIS-PF		
Media al inicio (DE), PROMIS-PF ⁵	39,0 (6,1)	38,5 (6,0)
Cambio en la media de los mínimos cuadrados desde el inicio en PROMIS-PF (IC del 95 %) ⁵	4,6 (2,7, 6,5)	1,3 (-0,5, 3,0)
Diferencia en las medias de los mínimos cuadrados (IC del 95 %)	3,3 (1,4, 5,2)	
Valor p	0,0007	
Peor rigidez NRS		
Media al inicio (DE), peor rigidez NRS ⁵	5,1 (2,0)	5,2 (1,8)
Cambio en la media de los mínimos cuadrados desde el inicio en la peor rigidez (IC del 95 %) ⁵	-2,1 (-2,5, -1,6)	-0,3 (-0,8, 0,3)
Diferencia en las medias de los mínimos cuadrados (IC del 95 %)	-1,8 (-2,5, -1,1)	
Valor p	< 0,0001	
EQ-VAS		
Media al inicio (DE), EQ-VAS ⁵	61,4 (19,5)	60,2 (20,6)
Cambio en la media de los mínimos cuadrados desde el inicio en EQ-VAS (IC del 95 %) ⁵	13,5 (8,9, 18,2)	6,1 (0,5, 11,8)
Diferencia en las medias de los mínimos cuadrados (IC del 95 %)	7,4 (1,4, 13,4)	
Valor p	0,0155	
Respuesta BPI-30⁶		
Tasa de respuesta (IC del 95 %)	48,2 % (37,1 %, 59,4 %)	22,5 % (10,8 %, 38,5 %)
Diferencia en la tasa de pacientes que responden (IC del 95 %) ⁷	26,2 % (9,5 %, 42,8 %)	
valor p	0,0056	

NA = no alcanzado; n. p. = no procede; BPI = inventario breve del dolor; IC = intervalo de confianza; N = tamaño de la muestra; PROMIS-PF = Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Physical Function; AM = amplitud del movimiento; DE = desviación estándar.

¹ La mediana de la duración de la respuesta (DR) se estimó usando el método de Kaplan-Meier. “+” indica que el paciente estaba respondiendo en la última evaluación en la fecha de cierre de los datos. Los resultados de la DR se basan en un seguimiento adicional de 18 meses desde el momento del análisis TGR.

² Fecha del cierre de la base de datos: 22 de febrero de 2025.

³ TVS se definió como el volumen estimado de la cavidad sinovial distendida al máximo o de la vaina del tendón implicada, medida en incrementos del 10 %.

⁴ La AM activo se evaluó usando un goniómetro y se normalizó en una norma de referencia.

⁵ El cambio medio desde el inicio se estimó a partir del modelo mixto de mediciones repetidas (MMMR, por sus siglas en inglés) para cada variable correspondiente. Las medias iniciales presentadas incluyen a todos los participantes, no solo a aquellos con datos al inicio y en la semana 25.

⁶ Respuesta BPI en el peor dolor se define como, al menos, una mejora del 30 % en la puntuación media NRS peor dolor del BPI (inventario breve del dolor, por sus siglas en inglés) sin un aumento del 30 % o superior en el uso de analgésicos opiáceos en la semana 25.

⁷ IC del 95 % para la diferencia en las tasas de respuesta en base al método de Mantel-Haenszel estratificado.

En un análisis descriptivo realizado en la semana 97 en la fase sin enmascaramiento del estudio, 19 de 83 pacientes aleatorizados a vimseltinib (23 %) tuvo una mejor respuesta global de RC según RECIST v1.1, evaluada mediante una RRI enmascarada, con una mediana de tiempo hasta la RC de 11,5 meses.

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con ROMVIMZA en todos los grupos de la población pediátrica en el tratamiento del tumor de células gigantes tenosinovial (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

Absorción

Vimseltinib alcanza las concentraciones plasmáticas máximas en una mediana de 1 hora después de la administración oral de una sola dosis de 30 mg de vimseltinib en ayunas. Los parámetros farmacocinéticos (PK, por sus siglas en inglés) de vimseltinib estimados por un modelo de PK poblacional (popPK, por sus siglas en inglés) y proporcionados como una media geométrica (coeficiente de variación [%]; CV%), se determinaron después de una sola dosis oral de 30 mg o en el estado estacionario después de varias dosis de 30 mg dos veces al día en pacientes con TGCT. La C_{max} de vimseltinib es de 283 ng/ml (36 %) o 747 ng/ml (39 %) después de una sola dosis de 30 mg o en el equilibrio estacionario, respectivamente, y el AUC_{0-inf} es de 46,9 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ (45 %) después de una sola dosis y el $AUC_{0-24\text{ h}}$ es de 13,4 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ (45 %) en el equilibrio estacionario. Las concentraciones plasmáticas en el equilibrio estacionario fueron similares en pacientes y en voluntarios sanos, y se alcanzaron después de aproximadamente 5 semanas con un índice de acumulación de 2,6.

Después de la administración de una comida con alto contenido en grasa no se observaron diferencias clínicamente significativas en la farmacocinética de vimseltinib en comparación con la administración en ayunas.

Distribución

La media geométrica (% CV) del volumen de distribución aparente (V_z/F) de vimseltinib es 90 l (16 %). Vimseltinib se une en un 96,5 % a las proteínas plasmáticas humanas *in vitro*.

Biotransformación

Vimseltinib no tiene ningún metabolito circulante importante. El metabolismo primario se produjo por oxidación, *N*-desmetilación y *N*-desalquilación; las vías de biotransformación secundarias incluyeron *N*-desmetilación, deshidrogenación y oxidación.

No se espera que las CYP desempeñen un papel importante en el metabolismo de vimseltinib.

Eliminación

La media geométrica (% CV geométrica) del aclaramiento aparente (CL/F) de vimseltinib es de 0,5 l/h (23 %) con una vida media de eliminación de aproximadamente 6 días después de una sola dosis.

Aproximadamente el 43 % de la dosis se recuperó en las heces (9,1 % sin cambios) y el 38 % en la orina (5,1 % sin cambios) después de una sola dosis oral radiomarcada.

Proporcionalidad de las dosis

La farmacocinética de vimseltinib es proporcional a la dosis.

Poblaciones especiales

No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de vimseltinib en base a la edad (de 20 a 91 años), el sexo, la raza (asiática, negra o afroamericana, blanca) y el peso corporal (de 43 a 150 kg).

Insuficiencia renal

En base a un análisis de popPK, no se observaron diferencias significativas en la farmacocinética de vimseltinib en sujetos con insuficiencia renal leve ($\text{TFGe} \geq 60 \text{ ml/min}$), en comparación con sujetos con función renal normal. En base a los datos limitados, el popPK estimó una $C_{\text{max,ss}}$ y una $C_{\text{avg,ss}}$ un 8 % y un 27 % superiores en pacientes con insuficiencia renal moderada, respectivamente, pero este incremento en la exposición no se considera clínicamente relevante. No se dispone de datos clínicos en pacientes con insuficiencia renal grave.

Insuficiencia hepática

En sujetos con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A), el AUC_{inf} fue un 24 % más bajo y la C_{max} un 41,5 % más baja que en participantes sanos emparejados. Esta reducción en la exposición no se considera clínicamente relevante. En la PopPK y el modelo farmacocinético/farmacodinámico (PKPD) se estimó que una reducción de la dosis a 14 mg dos veces por semana en pacientes con insuficiencia hepática leve podría dar lugar a una respuesta reducida. No se dispone de datos clínicos. El efecto de la insuficiencia hepática de moderada a grave (Child-Pugh B y C) sobre la farmacocinética de vimseltinib es desconocido.

Peso corporal

En la PopPK y el modelo PKPD se estimó que una reducción de la dosis a 14 mg dos veces por semana en pacientes con un peso corporal de $\geq 115 \text{ kg}$ podría traducirse en una respuesta reducida. No se dispone de datos clínicos.

Hallazgos *in vitro* relacionados con el metabolismo

Los datos *in vitro* en hepatocitos humanos demostraron que vimseltinib causó una reducción dependiente de la concentración de la expresión del ARNm del CYP1A2 de $> 50 \%$, lo que sugiere un fenómeno de disminución. En la actualidad, se desconoce la relevancia clínica de este hallazgo.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Carcinogenicidad

Vimseltinib no fue cancerígeno en un estudio de carcinogenicidad en ratones transgénicos de 6 meses a exposiciones sistémicas de hasta 7,6 veces la exposición a vimseltinib a la dosis humana recomendada conforme a la AUC.

En un estudio de carcinogenicidad oral de 2 años en ratas, se identificó a 2 de 60 machos que recibían dosis elevadas con sarcomas histomorfológicamente diferentes en la cápsula sinovial de la articulación femorotibial a exposiciones de aproximadamente < 1 y 1,4 veces (no unido y total, respectivamente) la dosis recomendada en humanos conforme a la AUC. Ambos se clasificaron como sarcomas, no especificados en otra categoría. Se desconoce la relevancia de este hallazgo, para el ser humano, pero teniendo en cuenta todos los datos clínicos y preclínicos disponibles, el riesgo carcinógeno tras la administración de vimseltinib se considera bajo.

Toxicidad para la reproducción y el desarrollo

Se observó toxicidad de vimseltinib en un estudio sobre fertilidad y desarrollo embrionario temprano en ratas hembra a aproximadamente 1,6 veces la exposición a vimseltinib no unido a la dosis humana recomendada en base a la AUC. Se observó pérdida postimplantación y mayores pesos uterinos a 6 veces la exposición a vimseltinib no unido a la dosis humana recomendada en base a la AUC. No se produjeron efectos relacionados con el tratamiento en los índices de apareamiento, fertilidad o gestación, ni en los ciclos reproductivos a ninguna de las dosis estudiadas. Las ratas macho tuvieron menores pesos epididimario y testicular a aproximadamente 3,6 veces la exposición a vimseltinib no unido a la dosis humana recomendada en base a la AUC, y no se produjeron efectos relacionados con el tratamiento en los parámetros de apareamiento, fertilidad o esperma a ninguna de las dosis estudiadas.

La administración de vimseltinib en ratas provocó anomalías fetales en los sistemas cardiovascular (malformaciones) y esquelético, así como indicaciones adicionales de toxicidad para el desarrollo a una exposición materna aproximadamente 7 y 0,9 veces la exposición a vimseltinib no unido a la dosis humana recomendada en base a la AUC.

En el estudio sobre la toxicidad para el desarrollo pre y posnatal, la mortalidad materna, las pérdidas totales de camada, los pesos corporales fetales reducidos y una supervivencia media inferior de los cachorros se observaron a aproximadamente 1,7 veces la exposición a vimseltinib no unido a la dosis humana recomendada en base a la AUC. También se notificó la pérdida total de camada en grupos tratados a dosis correspondientes a exposiciones a vimseltinib no unido inferiores a las de la dosis recomendadas en humanos.

En un estudio de toxicidad a dosis repetidas de 26 semanas, las ratas macho de recuperación a las que se les administró 2,5 o 5 mg/kg/día tuvieron reducciones de moderadas a considerables en el esperma y una fuerte atrofia testicular (1 de 5 y 2 de 5 animales, respectivamente), lo que se corresponde aproximadamente con 1,8 y 3,6 veces la exposición a vimseltinib no unido a la dosis recomendada para humanos en base a la AUC, respectivamente. En un estudio de toxicidad a dosis repetidas de 39 semanas, se produjo una mineralización epididimaria de mínima a moderada en perros macho a los que se les administró ≥ 4 mg/kg/día, lo que se corresponde con exposiciones inferiores a la dosis recomendada para humanos en base a la AUC.

Toxicidad a dosis repetidas

En los estudios de toxicidad a dosis repetidas de hasta 26 semanas en ratas se observó hinchazón de cabeza y/o extremidades y dientes anormales a dosis de 1 mg/kg/día (aproximadamente 0,96 veces la exposición a vimseltinib no unido a la dosis humana recomendada en base a la AUC). Los efectos dentales a dosis de 5 mg/kg/día en ratas macho se asociaron a un menor consumo de alimentos y un menor peso corporal. Se produjo nefropatía progresiva crónica en animales que recibieron $\geq 2,5$ mg/kg/día (aproximadamente $\geq 1,8$ veces la exposición a vimseltinib no unido a la dosis humana recomendada en base a la AUC). Se observó degeneración de los vasos sanguíneos en múltiples tejidos y un aumento del grosor de la fisis en ratas que recibieron 5 mg/kg/día (aproximadamente 4 veces la exposición a vimseltinib no unido a la dosis humana recomendada en base a la AUC). La baja recuperación de la radioactividad total en estudios de balance de masas y la lenta eliminación de vimseltinib son indicativos de la posible acumulación en los tejidos. En un estudio de distribución con ratas se observó retención prolongada de vimseltinib en la úvea del ojo, el ojo (los ojos), el humor vítreo del ojo y las meninges debido a la unión a la melanina. No se constataron efectos en el SNC en perros hasta la mayor dosis analizada de 8 mg/kg, que se corresponde con una exposición por debajo de la exposición clínica prevista a la dosis recomendada para humanos. Por tanto, la relevancia de la posible acumulación de vimseltinib en las meninges sigue sin conocerse. La hinchazón periocular y la epífora observada en perros a 8 mg/kg en exposiciones inferiores a la exposición esperada en humanos puede estar asociada a la retención prolongada del vimseltinib en tejidos oculares.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Contenido de la cápsula

Lactosa monohidrato

Crospovidona (E 1202)

Estearato de magnesio (E 470b)

Cubierta de la cápsula

Gelatina

Dióxido de titanio (E 171)

Azul brillante FCF (E 133) – 30 mg cápsula dura

Eritrosina (E 127) – 30 mg cápsula dura

Amarillo anaranjado S (E 110) – 14 mg y 20 mg cápsula dura

Tartrazina (E 102) – 20 mg cápsula dura

Tinta de impresión

Goma laca (E 904)

Propilenglicol (E 1520)

Hidróxido de potasio (E 525)

Óxido de hierro negro (E 172)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación.
Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

oPA/lámina de aluminio/blíster de película de PVC con lámina protectora de aluminio sellada en un soporte de cartón a prueba de niños con 8 cápsulas duras.
Una caja contiene 1 soporte.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Ámsterdam
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1968/001
EU/1/25/1968/002
EU/1/25/1968/003

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>.

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Ámsterdam
Países Bajos

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPS)**

Los requerimientos para la presentación de los IPSs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la autorización de comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

- **Medidas adicionales de minimización de riesgos**

Tarjeta de información para el paciente

El TAC deberá asegurarse de que la tarjeta de información para el paciente se incluye en cada envase de ROMVIMZA para informar sobre el riesgo potencial importante de toxicidad embriofetal.

- Advertencia de no tomar ROMVIMZA si se está embarazada
- Instrucción de usar métodos anticonceptivos eficaces para las mujeres en edad fértil
- Instrucción de hacer la prueba de embarazo antes y durante el tratamiento
- Información sobre la importancia de comunicar los embarazos al personal sanitario

Guía para el profesional sanitario

El TAC debe asegurarse de que, en el momento del lanzamiento, se distribuya una guía para el profesional sanitario a los prescriptores que se prevé que prescriban ROMVIMZA para informar sobre el importante riesgo potencial de toxicidad embriofetal.

- Datos del posible riesgo para el feto y la importancia de informar a los pacientes de que deben evitar el embarazo mientras tomen vimseltinib
- Instrucción de que debe verificarse si las mujeres en edad fértil están embarazadas antes de comenzar el tratamiento con vimseltinib y durante este
- Instrucción de que las mujeres en edad fértil deben utilizar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con vimseltinib y durante 30 días después de la última dosis
- Recomendación para los pacientes de añadir un método de barrera si se utilizan anticonceptivos sistémicos, ya que los efectos de vimseltinib en los anticonceptivos hormonales no se ha estudiado
- Información sobre la importancia de notificar los embarazos con datos detallados de cómo llevar a cabo la notificación
- Instrucción de interrumpir vimseltinib inmediatamente si se produce un embarazo en una paciente durante el tratamiento con vimseltinib o durante los 30 días posteriores a la última dosis. El profesional sanitario debe asesorar adecuadamente a la paciente y/o derivarla a un especialista en teratogenia.

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA EXTERIOR****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ROMVIMZA 14 mg cápsulas duras
vimseltinib

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 14 mg de vimseltinib (como dihidrato).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa y el agente colorante azoico amarillo anaranjado S (E 110). Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsulas duras

8 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

No abrir, romper o masticar las cápsulas.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Ámsterdam
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1968/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Romvimza 14 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

SOPORTE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ROMVIMZA 14 mg cápsulas duras
vimseltinib

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 14 mg de vimseltinib (como dihidrato).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa y el agente colorante azoico amarillo anaranjado S (E 110). Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsulas duras

8 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

No abrir, romper o masticar las cápsulas.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

LEVANTAR POR AQUÍ

Tome este medicamento el **MISMO DÍA TODAS LAS SEMANAS**.

No tomar diariamente.

1. APRETAR Y SOSTENER AQUÍ

2. TIRAR DE AQUÍ

Instrucciones para la apertura

Paso 1: Apretar y mantener pulsado el botón con suavidad

Paso 2: Mientras mantiene apretado el botón, saque la tarjeta del medicamento

INSTRUCCIONES:

Dosis 1 es el día de la semana en el que usted comienza su medicamento. Escriba el día de la semana en el que comienza su medicamento en la línea de abajo.

Día de la semana en el que comienza su medicamento.

Tomando como referencia la **Dosis 1**, consulte la tabla inferior para determinar el día en que tomará la **Dosis 2**. (Rodee una casilla).

RODEE UNA CASILLA

DOSIS 1: Lun – Mar – Mie – Jue – Vie – Sáb – Dom

DOSIS 2: Vie – Sáb – Dom – Lun – Mar – Mie – Jue

La casilla que ha rodeado son los días de la semana en los que tomará siempre su medicamento.

SEMANA 1 – DOSIS 1 – DOSIS 2

SEMANA 2 – DOSIS 1 – DOSIS 2

SEMANA 3 – DOSIS 1 – DOSIS 2

SEMANA 4 – DOSIS 1 – DOSIS 2

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA
--

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Ámsterdam
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

EU/1/25/1968/001

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTER PARA SOPORTE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ROMVIMZA 14 mg cápsulas duras
vimseltinib

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deciphera

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA EXTERIOR****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ROMVIMZA 20 mg cápsulas duras
vimseltinib

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 20 mg de vimseltinib (como dihidrato).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa y los agentes colorante azoico amarillo anaranjado S (E 110) y tartrazina (E 102).
Para mayor información consultar el prospecto..

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsulas duras

8 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
No abrir, romper o masticar las cápsulas.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Ámsterdam
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1968/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Romvimza 20 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

SOPORTE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ROMVIMZA 20 mg cápsulas duras
vimseltinib

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 20 mg de vimseltinib (como dihidrato).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa y los agentes colorante azoico amarillo anaranjado S (E 110) y tartrazina (E 102).
Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsulas duras

8 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
No abrir, romper o masticar las cápsulas.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

LEVANTAR POR AQUÍ

Tome este medicamento el **MISMO DÍA TODAS LAS SEMANAS**.
No tomar diariamente.

1. APRETAR Y SOSTENER AQUÍ
2. TIRAR DE AQUÍ

Instrucciones para la apertura

Paso 1: Apretar y mantener pulsado el botón con suavidad

Paso 2: Mientras mantiene apretado el botón, saque la tarjeta del medicamento

INSTRUCCIONES:

Dosis 1 es el día de la semana en el que usted comienza su medicamento. Escriba el día de la semana en el que comienza su medicamento en la línea de abajo.

Día de la semana en el que comienza su medicamento.

Tomando como referencia la **Dosis 1**, consulte la tabla inferior para determinar el día en que tomará la **Dosis 2**. (Rodee una casilla).

RODEE UNA CASILLA

DOSIS 1: Lun – Mar – Mie – Jue – Vie – Sáb – Dom

DOSIS 2: Vie – Sáb – Dom – Lun – Mar – Mie – Jue

La casilla que ha rodeado son los días de la semana en los que tomará siempre su medicamento.

SEMANA 1 – DOSIS 1 – DOSIS 2

SEMANA 2 – DOSIS 1 – DOSIS 2

SEMANA 3 – DOSIS 1 – DOSIS 2

SEMANA 4 – DOSIS 1 – DOSIS 2

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA
--

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Ámsterdam
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

EU/1/25/1968/002

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN
--

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D
--

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTER PARA SOPORTE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ROMVIMZA 20 mg cápsulas duras
vimseltinib

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deciphera

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA EXTERIOR****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

ROMVIMZA 30 mg cápsulas duras
vimseltinib

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 30 mg de vimseltinib (como dihidrato).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsulas duras

8 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
No abrir, romper o masticar las cápsulas.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Ámsterdam
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/1968/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Romvimza 30 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL ACONDICIONAMIENTO PRIMARIO

SOPORTE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ROMVIMZA 30 mg cápsulas duras
vimseltinib

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada cápsula dura contiene 30 mg de vimseltinib (como dihidrato).

3. LISTA DE EXCIPIENTES

Contiene lactosa. Para mayor información consultar el prospecto.

4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE

Cápsulas duras

8 cápsulas duras

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.

No abrir, romper o masticar las cápsulas.

Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

LEVANTAR POR AQUÍ

Tome este medicamento el **MISMO DÍA TODAS LAS SEMANAS.**

No tomar diariamente.

1. APRETAR Y SOSTENER AQUÍ

2. TIRAR DE AQUÍ

Instrucciones para la apertura

Paso 1: Apretar y mantener pulsado el botón con suavidad

Paso 2: Mientras mantiene apretado el botón, saque la tarjeta del medicamento

INSTRUCCIONES:

Dosis 1 es el día de la semana en el que usted comienza su medicamento. Escriba el día de la semana en el que comienza su medicamento en la línea de abajo.

Día de la semana en el que comienza su medicamento.

Tomando como referencia la **Dosis 1**, consulte la tabla inferior para determinar el día en que tomará la **Dosis 2**. (Rodee una casilla).

RODEE UNA CASILLA

DOSIS 1: Lun – Mar – Mie – Jue – Vie – Sáb – Dom

DOSIS 2: Vie – Sáb – Dom – Lun – Mar – Mie – Jue

La casilla que ha rodeado son los días de la semana en los que tomará siempre su medicamento.

SEMANA 1 – DOSIS 1 – DOSIS 2

SEMANA 2 – DOSIS 1 – DOSIS 2

SEMANA 3 – DOSIS 1 – DOSIS 2

SEMANA 4 – DOSIS 1 – DOSIS 2

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO
--

8. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN
--

Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA
--

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Ámsterdam
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN
--

EU/1/25/1968/003

13. NÚMERO DE LOTE

Lot

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

17. IDENTIFICADOR ÚNICO - CÓDIGO DE BARRAS 2D

18. IDENTIFICADOR ÚNICO - INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS

BLÍSTER PARA SOPORTE

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

ROMVIMZA 30 mg cápsulas duras
vimseltinib

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Deciphera

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

Tarjeta de información para el paciente
ROMVIMZA
(vimseltinib)

Esta tarjeta contiene información de seguridad importante que debe conocer antes de tomar ROMVIMZA y durante el tratamiento con ROMVIMZA. Si no comprende esta información pídale a su médico que se la explique.

Embarazo

- No tome ROMVIMZA si está embarazada. ROMVIMZA puede causar daños al feto.
- Si es una mujer en edad fértil debe usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con ROMVIMZA y durante los 30 días posteriores a la última dosis.
- Antes de comenzar a tomar ROMVIMZA hable con su médico si está embarazada o si tiene previsto quedarse embarazada.
- Si puede quedarse embarazada deberá hacer una prueba de embarazo antes de empezar a tomar ROMVIMZA y durante el tratamiento.
- Póngase en contacto con su médico inmediatamente si ha tenido una falta en el periodo, se ha quedado embarazada o piensa que puede estar embarazada.
- Si se queda embarazada o tiene previsto quedarse embarazada debe interrumpirse ROMVIMZA.

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

ROMVIMZA 14 mg cápsulas duras

ROMVIMZA 20 mg cápsulas duras

ROMVIMZA 30 mg cápsulas duras

vimseltinib

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico o farmacéutico.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es ROMVIMZA y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ROMVIMZA
3. Cómo tomar ROMVIMZA
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de ROMVIMZA
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es ROMVIMZA y para qué se utiliza

ROMVIMZA contiene la sustancia activa vimseltinib, un inhibidor de la quinasa.

Se emplea en adultos para tratar tumores de células gigantes tenosinoviales (TGCT, por sus siglas en inglés) cuando provocan problemas con la función física, y cuando la intervención quirúrgica puede provocar complicaciones o discapacidades graves.

Los TGCT son tumores raros que afectan a las articulaciones. Aunque generalmente estos tumores no son cancerosos, son localmente agresivos y en ocasiones pueden crecer y dañar las articulaciones y los tejidos que las rodean. En casos muy raros, los TGCT pueden transformarse en tumores cancerosos (malignos).

La sustancia activa que contiene ROMVIMZA, vimseltinib, actúa bloqueando la actividad de determinadas proteínas implicadas en el crecimiento de los TGCT.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar ROMVIMZA

No tome ROMVIMZA si:

- es alérgico al vimseltinib o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6);
- está embarazada (ver la sección «Embarazo y anticoncepción» para más información).

Advertencias y precauciones

Seguridad a largo plazo

ROMVIMZA es un medicamento nuevo, y los efectos a largo plazo aún se están estudiando. Puede afectar al hígado, la piel, el cerebro y otras partes del cuerpo.

Algunos efectos secundarios que se han notificado son cambios en los análisis de sangre, reacciones cutáneas y aumento de la tensión arterial. También puede haber un riesgo de problemas de memoria, pero existen dudas sobre este riesgo a largo plazo.

Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero antes de empezar a tomar ROMVIMZA si:

- tiene hipertensión. El tratamiento con ROMVIMZA puede aumentar la tensión arterial.
- está embarazada o tiene previsto quedarse embarazada. El medicamento puede causar daños al feto. Las mujeres que puedan quedarse embarazadas deben usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con ROMVIMZA y durante los 30 días posteriores a la última dosis. Ver «Embarazo y anticoncepción» para más información.
- sus riñones o hígado no están funcionando correctamente. Su médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted. En estudios clínicos, el tratamiento con ROMVIMZA a menudo condujo a niveles más altos de una sustancia denominada creatinina, lo que puede ser un signo de problemas renales. Sin embargo, todavía no hay suficiente información para entender del todo cómo podría afectar esto a su salud.
- tiene picazón intensa en la piel (prurito). Su médico puede interrumpir temporalmente el tratamiento o administrarle una dosis más baja de ROMVIMZA.
- sabe que tiene niveles enzimáticos altos en la sangre, o niveles de bilirrubina elevados o una enfermedad hepática o en las vías biliares. Su médico decidirá si este medicamento es adecuado para usted.

Análisis de sangre periódicos

Antes de comenzar el tratamiento con ROMVIMZA, el médico comprobará la salud de su hígado mediante análisis de sangre. Estos análisis se harán una vez al mes durante los primeros dos meses y después una vez cada tres meses durante el primer año del tratamiento. Posteriormente, los análisis se harán según sea necesario en función de su estado de salud. El propósito de los análisis de sangre es asegurar que la salud de su hígado permanece estable durante todo el tratamiento. Este seguimiento ayuda a detectar los signos tempranos de posibles problemas hepáticos. Consulte a su médico, farmacéutico o enfermero si tiene alguna duda.

Niños y adolescentes

Este medicamento no debe administrarse a niños o adolescentes menores de 18 años de edad porque no se dispone de información sobre su uso en este grupo de edad.

Otros medicamentos y ROMVIMZA

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Esto incluye medicamentos a la venta sin receta médica, vitaminas y complementos a base de plantas. Pueden afectar al modo de actuación de ROMVIMZA o provocar efectos adversos.

Informe a su médico si está tomando alguno de los siguientes medicamentos. La toma de estos medicamentos al mismo tiempo que ROMVIMZA puede incrementar las concentraciones de estos medicamentos en su organismo y aumentar el riesgo de efectos adversos relacionados con ellos:

- rosuvastatina (usada para bajar el colesterol)
- metformina (usada para tratar la diabetes tipo 2 controlando los niveles de azúcar en sangre)
- dabigatrán (un anticoagulante usado para tratar y prevenir los coágulos sanguíneos, y para prevenir el ictus en personas con fibrilación auricular, un problema habitual del ritmo cardíaco)
- digoxina (usada para tratar problemas del ritmo cardíaco y la insuficiencia cardíaca)

Es mejor no tomar estos medicamentos junto con ROMVIMZA. No obstante, si su médico le indica que debe tomar estos medicamentos, hable con él para que le indique la mejor forma de hacerlo.

Embarazo y anticoncepción

ROMVIMZA puede causar daños al feto. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico antes de utilizar este medicamento.

No tome ROMVIMZA si está embarazada. Si es una mujer que puede quedarse embarazada debe usar un método anticonceptivo efectivo durante el tratamiento con ROMVIMZA y durante los 30 días posteriores a la última dosis. Si usa un anticonceptivo hormonal, añada un anticonceptivo de barrera (como preservativos).

Si es una mujer que puede quedarse embarazada le pedirán que haga un test de embarazo antes de iniciar el tratamiento con ROMVIMZA.

Fertilidad

En estudios con animales, este medicamento ha demostrado reducir la calidad del esperma. Se desconoce si este efecto se produce en humanos. Consulte a su médico si tiene alguna duda relativa a la fertilidad.

Lactancia

No amamante si está tomando ROMVIMZA. Se desconoce si el medicamento pasa a la leche humana, por eso puede haber un riesgo para su bebé.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de ROMVIMZA sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es pequeña. Si experimenta una sensación extrema de cansancio o falta de energía o visión borrosa, no conduzca ni utilice herramientas o máquinas hasta que se sienta mejor.

ROMVIMZA 14 mg, 20 mg y 30 mg cápsulas duras contienen lactosa monohidrato

Si su médico le ha indicado que padece una intolerancia a ciertos azúcares, consulte con él antes de tomar este medicamento.

ROMVIMZA 14 mg cápsulas duras contiene el agente colorante azoico amarillo anaranjado S (E 110)

Puede provocar reacciones de tipo alérgico.

ROMVIMZA 20 mg cápsulas duras contiene el agente colorante azoico amarillo anaranjado S (E 110) y tartrazina (E 102)

Pueden provocar reacciones de tipo alérgico.

3. Cómo tomar ROMVIMZA

Un médico con experiencia en el tratamiento de enfermedades para las que está indicado ROMVIMZA comenzará su tratamiento. Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico. En caso de duda, consulte a su médico.

La dosis recomendada es una cápsula de 30 mg dos veces a la semana con intervalo mínimo de 72 horas entre las tomas.

Las cápsulas se pueden tomar con o sin alimentos.

Trague las cápsulas enteras con un vaso de agua y no las abra, las rompa ni las mastique. No tome ninguna cápsula que esté rota, agrietada o dañada. Los efectos de tomar cápsulas rotas no se conocen.

Toma de una dosis inferior

- Si sufre efectos adversos intolerables después de una dosis de 30 mg, el médico interrumpirá temporalmente el medicamento. Cuando el médico esté seguro de que usted se encuentra mejor le administrará una dosis menor (20 mg).
- Si el médico le indicó tomar 20 mg, deberá tomar una cápsula de 20 mg dos veces por semana, con una diferencia de como mínimo 72 horas entre ellas, con o sin alimento.
- Si no puede tolerar la dosis de 20 mg, se le administrará una dosis de 14 mg. Debe tomar una cápsula de 14 mg dos veces por semana, con una diferencia de como mínimo 72 horas entre ellas, con o sin alimento.
- Si no puede tolerar la dosis más baja de 14 mg o si su médico no la considera adecuado para su afección, se suspenderá el tratamiento con ROMVIMZA por completo.

Si toma más ROMVIMZA del que debe

Si usted, u otra persona, toma de manera accidental demasiadas cápsulas, acuda inmediatamente al médico y no olvide llevar consigo el envase del medicamento y este prospecto.

Si olvidó tomar ROMVIMZA

Si olvidó tomar este medicamento dependerá de cuándo se haya acordado de que olvidó la dosis. Si:

- han pasado menos de 48 horas desde el momento en que debió tomar el medicamento: tome la dosis olvidada tan pronto como se acuerde y tome la siguiente dosis de la manera habitual.
- han pasado más de 48 horas desde el momento en que debió tomar el medicamento: sátese la dosis olvidada y tome la siguiente dosis a la hora habitual.

No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con ROMVIMZA

No interrumpa la toma de este medicamento sin hablar antes con su médico. Es importante que continúe tomando ROMVIMZA aunque sus síntomas mejoren y hasta que el médico decida que debe interrumpir el tratamiento.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

El uso de este medicamento puede provocar los siguientes efectos adversos:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- daño nervioso (neuropatía), incluido daño nervioso en los brazos y las piernas que provoca dolor o entumecimiento, quemazón y hormigueo; disminución de la sensibilidad al tacto, dolor y fiebre;
- hinchazón alrededor del ojo (o los ojos) (edema periorbital), incluido el párpado (o los párpados);
- ojo(s) lloroso(s) (aumento del lagrimeo);
- tensión arterial alta (hipertensión);
- erupción, incluida erupción enrojecida con relieve y/o plana; erupción con picor; erupción de protuberancias pequeñas, con relieve y parecidas al acné; enrojecimiento de la piel;
- piel seca;
- picor en la piel (prurito);
- cansancio;
- hinchazón (edema) de la cara;
- hinchazón de los brazos, las piernas o los tobillos (edema periférico);
- hinchazón general;

- resultados anómalos de los análisis de sangre que muestran niveles altos de creatinfosfoquinasa en su sangre;
- resultados anómalos de los análisis de sangre que muestran niveles altos de enzimas hepáticas en su sangre;
- resultados anómalos de los análisis de sangre que muestran niveles altos de creatinina en su sangre;
- resultados anómalos de los análisis de sangre que muestran un exceso de una sustancia grasa llamada colesterol en su sangre;
- resultados de los análisis de sangre que muestran que tiene niveles bajos de glóbulos blancos (neutrófilos).

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas):

- ojo seco;
- visión borrosa.

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico o farmacéutico, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de ROMVIMZA

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja después de CAD. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere ninguna temperatura especial de conservación. Conservar en el embalaje original para protegerlo de la humedad.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de ROMVIMZA

ROMVIMZA 14 mg cápsulas duras

- El principio activo es vimseltinib. Cada cápsula dura contiene 14 mg de vimseltinib (como dihidrato).
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, crospovidona (E 1202) y estearato de magnesio (E 470b). Consulte en la sección 2 «ROMVIMZA cápsulas duras contienen lactosa monohidrato» los ingredientes con efectos conocidos.
Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E 171) y amarillo anaranjado S (E 110). Consulte en la sección 2 «ROMVIMZA 14 mg cápsulas duras contiene el agente colorante azoico amarillo anaranjado S (E 110)» los ingredientes con efectos conocidos. Tinta de impresión: goma laca (E 904), propilenglicol (E 1520), hidróxido de potasio (E 525), óxido de hierro negro (E 172).

ROMVIMZA 20 mg cápsulas duras

- El principio activo es vimseltinib. Cada cápsula dura contiene 20 mg de vimseltinib (como dihidrato).
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, crospovidona (E 1202) y estearato de magnesio (E 470b). Consulte en la sección 2 «ROMVIMZA cápsulas duras contienen lactosa monohidrato» los ingredientes con efectos conocidos.
Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E 171), amarillo anaranjado S (E 110) y tartrazina (E 102). Consulte en la sección 2 «ROMVIMZA 20 mg cápsulas duras contiene el agente colorante azoico amarillo anaranjado S (E 110) y tartrazina (E 102)» los ingredientes con efectos conocidos. Tinta de impresión: goma laca (E 904), propilenglicol (E 1520), hidróxido de potasio (E 525), óxido de hierro negro (E 172).

ROMVIMZA 30 mg cápsulas duras

- El principio activo es vimseltinib. Cada cápsula dura contiene 30 mg de vimseltinib (como dihidrato).
- Los demás componentes son:
Contenido de la cápsula: lactosa monohidrato, crospovidona (E 1202) y estearato de magnesio (E 470b). Consulte en la sección 2 «ROMVIMZA cápsulas duras contienen lactosa monohidrato» los ingredientes con efectos conocidos.
Cubierta de la cápsula: gelatina, dióxido de titanio (E 171), azul brillante FCF (E 133) y eritrosina (E 127). Tinta de impresión: goma laca (E 904), propilenglicol (E 1520), hidróxido de potasio (E 525), óxido de hierro negro (E 172).

Aspecto del producto y contenido del envase

ROMVIMZA 14 mg cápsulas duras

La cápsula dura tiene la tapa de color naranja opaco y el cuerpo de color blanco opaco. Es aproximadamente 14 mm de largo, con «DCV14» impreso en tinta negra. El blíster de plástico y aluminio contiene 8 cápsulas selladas en un soporte de cartón dentro de una caja para cubrir cuatro semanas de tratamiento.

ROMVIMZA 20 mg cápsulas duras

La cápsula dura tiene la tapa de color amarillo opaco y el cuerpo de color blanco opaco. Es aproximadamente 18 mm de largo, con «DCV20» impreso en tinta negra. El blíster de plástico y aluminio contiene 8 cápsulas selladas en un soporte de cartón dentro de una caja para cubrir cuatro semanas de tratamiento.

ROMVIMZA 30 mg cápsulas duras

La cápsula dura tiene la tapa de color azul claro opaco y el cuerpo de color blanco opaco. Es aproximadamente 19 mm de largo, con «DCV30» impreso en tinta negra. El blíster de plástico y aluminio contiene 8 cápsulas selladas en un soporte de cartón dentro de una caja para cubrir cuatro semanas de tratamiento.

Titular de la autorización de comercialización y responsable de la fabricación

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Atrium Building 4th Floor
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Ámsterdam
Países Bajos

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al titular de la autorización de comercialización.

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu>.