



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltiniib*)

Ülevaade ravimist Romvimza ja ELis müügiloo väljastamise põhjendus

Mis on Romvimza ja milleks seda kasutatakse?

Romvimza on ravim, mida kasutatakse sümptomaatilise tenosünoviaalse hiidrakulise kasvaja raviks täiskasvanud patsientidel. Seda kasutatakse tenosünoviaalse hiidrakulise kasvajaga patsientidel, kellel on tõsised liikuvuspiirangud ja operatsioon ei ole enam võimalik või põhjustaks raskeid pikaajalisi probleeme.

Tenosünoviaalne hiidrakuline kasvaja on seisund, mille korral liigese ja kõõluste ümber areneb healoomuline kasvaja, mis võib kahjustada ümbritsevaid kudesid. Tavaliselt mõjutab see ühte liigest, enamasti põlve või hüppeliigest noortel ja keskealistel täiskasvanutel. Levinumad sümptomid on näiteks valu, turse, jäikus ja liigese liigutamiskasvused.

Tenosünoviaalne hiidrakuline kasvaja esineb harva ja Romvimza nimetati 16. detsembril 2019 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetamise kohta on EMA [veebilehel](#).

Romvimza sisaldab toimeainet vimseltiniibi.

Kuidas Romvimzat kasutatakse?

Romvimza on retseptiravim. Ravi peab alustama tenosünoviaalse hiidrakulise kasvaja diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Romvimzat turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse kaks korda nädalas. Ravi tohib jätkata seni, kuni see on patsiendile kasulik ja ei teki vastuvõetamatuid kõrvalnähte.

Lisateavet Romvimza kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Romvimza toimib?

Tenosünoviaalsed hiidrakulised kasvajakud toodavad ülemääras koguses valku CSF1. See valk tõmbab ligi rohkem rakke ja paneb need paljunema, mistõttu kasvaja suureneb. Romvimza toimeaine vimseltiniib blokeerib rakkudel CSF1-retseptorite (sihtmärkide) aktiivsust. Valgu CSF1 toime vähendamise aeglustab ravim eeldatavasti kasvaja kasvu ja vähendab seega haiguse sümptomeid.

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



Mis on uuringute põhjal Romvimza kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et Romvimza võib tenosünoviaalse hiidrakulise kasvajaga patsientidel kasvajate suurust vähendada. Uuringus osales 123 tenosünoviaalse hiidrakulise kasvajaga täiskasvanut, kellel olid sümptomid, näiteks mõõdukas kuni tugev valu või liigesejäikus, ja kellel kirurgiline ravi oleks põhjustanud tõsisemaid probleeme. Patsiendid said kas Romvimzat või platseebot (näiv ravim).

Pärast 25-nädalast ravi vähenes kasvaja (osaline ravivastus) ligikaudu 35%-l Romvimzat saanud patsientidest (29 patsienti 83st) ja ligikaudu 5%-l patsientidest (4 patsienti 83st) ei olnud kasvaja enam tuvastatav (täielik ravivastus). Nende patsientide osakaal, kellel kasvaja ei olnud tuvastatav, suurenes 97 ravinädala järel 23%-ni (19 patsienti 83st). Seda ei täheldatud ühelgi platseebot saanud patsiendil. Lisaandmed näitasid, et Romvimza võib parandada patsientide liikuvust ja liigese jäikust võrreldes platseeboga.

Mis on Romvimza riskid?

Romvimza kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Romvimza kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on näiteks maksaensüümide sisalduse suurenemine (võib viidata maksaprobleemidele), periorbitaalne ödeem (turse silmade ümbruses), kolesteroolisisalduse suurenemine, lööve, kreatiniinisalduse suurenemine (võib viidata neeruprobleemidele), neutrofiilide (teatud valgeliblede) arvu vähenemine, väsimus, näoturse, sügelus, perifeerne ödeem (tavaliselt pahkluude ja jalgade turse) ja hüpertensioon (kõrge vererõhk).

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Nende hulka kuuluvad perifeerne ödeem ja kreatiini fosfokinaasi (lihasekahjustuse korral verre vabaneva ensüümi) aktiivsuse suurenemine, mis võivad esineda kuni 1 patsiendil 100st.

Romvimzat ei tohi kasutada raseduse ajal.

Miks Romvimza ELis heaks kiideti?

Romvimza on tõendatult efektiivne kasvajate suuruse vähendamisel sümptomaatilise tenosünoviaalse hiidrakulise kasvajaga täiskasvanutel, keda ei saa opereerida. Lisaks teatasid mõned Romvimzaga ravitud patsiendid liikuvusulatus paranemisest ning liigese jäikuse ja valu vähenemisest, mis osutab paremale elukvaliteedile. Müügiloo andmise ajal olid selle harvikaigusega patsientide ravivõimalused piiratud.

Romvimza kõrvalnähte peetakse vastuvõetavaks. Olemasolevate ohutusandmete vähesuse tõttu on ravimi pikaajaline ohutus siiski väga ebaselge, eelkõige selle võimalik mõju maksale, neerudele ja lihastele, samuti vererõhule, vaimsetele või ajufunktsioonidele ja sekundaarsetele kasvajatele. Selle probleemi lahendamiseks korraldab ettevõtte Romvimza pikaajalise ohutuse uuringu.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Romvimza kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Romvimza ohutu ja efektiivne kasutamine?

Romvimza turustaja annab patsientidele ja tervishoiutöötajatele teabematerjalid, et hoiatada neid võimaliku lootekahjustuse riski eest. See hoiatus põhineb laboriuuringute tulemustel. Patsiendid saavad kaardi teabega, et Romvimzat ei tohi kasutada raseduse ajal ning et rasestumisvõimelised naised peavad ravi ajal ja kuni ühe kuu jooksul pärast ravi lõpetamist kasutama efektiivseid

rasestumisvastaseid vahendeid. Tervishoiutöötajatele antakse sellest riskist teavitav juhend, milles tuletatakse neile meelde, et rasestumisvõimelisi naisi tuleb enne ravi ja ravi ajal piisavalt nõustada ning enne ravi algust tuleb teha negatiivne rasedustest.

Romvimza ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Romvimza kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Romvimza oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Romvimza kohta

Lisateave Romvimza kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.