



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinibi*)

Yleistiedot Romvimzasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Romvimza on ja mihin sitä käytetään?

Romvimza on lääke, joka on tarkoitettu aikuisten oireisen jännetupen jättisolukasvaimen (TGCT) hoitoon, kun potilaalla on vaikeita liikerajoituksia eikä leikkaushoito tule enää kyseeseen tai se aiheuttaisi vakavia ongelmia pitkällä aikavälillä.

Jännetupen jättisolukasvain on nivelen ja jänteiden ympärille kehittyvä hyvänlaatuinen kasvain, joka voi aiheuttaa vahinkoa ympäröiville kudoksille. Näitä kasvaimia esiintyy nuorilla aikuisilla ja keski-ikäisillä, ja ne kehittyvät yleensä yhteen niveleen, tavallisimmin polveen tai nilkkaan. Oireita ovat yleensä kipu, turvotus, jäykkyys ja nivelen liikuttamisvaikeudet.

TGCT on harvinainen sairaus. Romvimza nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 16. joulukuuta 2019. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Romvimzan vaikuttava aine on vimseltinibi.

Miten Romvimzaa käytetään?

Romvimzaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta jännetupen jättisolukasvaimen diagnosoinnista ja hoidosta.

Romvimzaa on saatavana kapseleina, jotka otetaan suun kautta kahdesti viikossa. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin potilas hyötyy siitä eikä hänellä esiinny sietämättömiä haittavaikutuksia.

Lisätietoja Romvimzan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Romvimza vaikuttaa?

Jännetupen jättisolukasvaimet tuottavat liikaa proteiinia nimeltä CSF1. Tämä proteiini houkuttelee paikalle lisää soluja ja saa ne jakautumaan, jolloin kasvain kasvaa. Romvimzan vaikuttava aine vimseltinibi estää CSF1-proteiinin reseptorien (kohteiden) toiminnan soluissa. Vähentämällä CSF1:n vaikutusta lääkkeen odotetaan hidastavan kasvaimen kasvua ja siten vähentävän taudin oireita.

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



Mitä hyötyä Romvimzasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa osoitettiin, että Romvimza voi pienentää TGCT-potilaiden kasvaimia. Tutkimukseen osallistui 123 aikuista, joilla oli jännetupen jättisolukasvain ja sen aiheuttamia oireita, kuten keskivaikeaa tai vaikeaa kipua tai nivelen jäykkyyttä, ja joille leikkaus olisi aiheuttanut vakavia ongelmia. Potilaat saivat joko Romvimzaa tai lumelääkettä.

25 viikon hoidon jälkeen kasvain oli pienentynyt (osittainen vaste) noin 35 prosentilla Romvimzaa saaneista potilaista (29 potilasta 83:sta) ja noin 5 prosentilla potilaista (4 potilasta 83:sta) kasvainta ei voitu enää havaita (täydellinen vaste). 97 viikon Romvimza-hoidon jälkeen niiden potilaiden osuus, joilla ei ollut havaittavissa olevaa kasvainta, oli noussut 23 prosenttiin (19 potilasta 83:sta). Vastaava osuus lumelääkettä saaneista potilaista oli nolla. Muiden tietojen perusteella Romvimza saattaa parantaa potilaiden liikkumista ja vähentää nivelen jäykkyyttä lumelääkkeeseen verrattuna.

Mitä riskejä Romvimzaan liittyy?

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Romvimzan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Romvimzan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat maksaentsyymien suurentuneet pitoisuudet (voivat viitata maksaongelmiin), periorbitaalinen turvotus (silmän ympärysten turvotus), suurentunut kolesterolipitoisuus, ihottuma, suurentunut kreatiniinipitoisuus (voi viitata munuaisongelmiin), pienentynyt neutrofiilien (tiettytyyppisten valkosolujen) määrä, väsymys, kasvojen turvotus, kutina, perifeerinen turvotus (yleensä nilkoissa ja jalkaterissä esiintyvä turvotus) ja hypertensio (korkea verenpaine).

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Tällaisia haittavaikutuksia ovat perifeerinen turvotus ja suurentunut kreatiinikinaasin (lihaskasvaurioiden yhteydessä vereen vapautuva entsyymi) pitoisuus, ja niitä saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle sadasta.

Romvimzaa ei saa käyttää raskauden aikana.

Miksi Romvimza on hyväksytty EU:ssa?

Romvimzan on osoitettu pienentävän tehokkaasti kasvaimia aikuisilla, joilla on oireita aiheuttava jännetupen jättisolukasvain ja joilla leikkaushoito ei tule kyseeseen. Lisäksi todettiin, että jotkin Romvimza-hoitoa saaneet potilaat ilmoittivat liikelaajuuden parantuneen ja nivelen jäykkyyden ja kivun vähentyneen, mikä kertoo elämänlaadun paranemisesta. Myyntiluvan myöntämisaikana tätä harvinaista sairautta sairastaville potilaille oli saatavilla vain vähän hoitovaihtoehtoja.

Romvimzan haittavaikutuksia pidetään hyväksyttävänä. Saatavilla olevien turvallisuustietojen puutteellisuuden vuoksi tämän lääkkeen pitkän aikavälin turvallisuudesta on kuitenkin merkittävää epävarmuutta, erityisesti maksaan, munuasiin ja lihaksiin sekä verenpaineeseen, aivoihin ja henkisiin toimintoihin kohdistuvien mahdollisten vaikutusten ja toissijaisten kasvainten osalta. Tämän vuoksi yhtiö toteuttaa tutkimuksen Romvimzan pitkän aikavälin turvallisuudesta.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Romvimzasta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Romvimzan turvallinen ja tehokas käyttö?

Romvimzaa markkinoiva yhtiö toimittaa potilaille ja terveydenhuollon ammattilaisille tarkoitettuja materiaaleja, joissa varoitetaan mahdollisesta alkioon ja sikiöön kohdistuvan haitan riskistä. Tämä varoitus perustuu laboratoriotutkimusten tuloksiin. Potilaille annetaan kortti, jossa muistutetaan, että Romvimzaa ei saa käyttää raskauden aikana ja että potilaiden, jotka voivat tulla raskaaksi, on

käytettävä tehokasta ehkäisyä hoidon aikana ja yhden kuukauden ajan hoidon päättymisen jälkeen. Terveystenhuollon ammattilaiset saavat oppaan, jossa on tietoa tästä riskistä. Ohjeissa muistutetaan, että potilaita, jotka voivat tulla raskaaksi, on ohjeistettava asianmukaisesti ennen hoitoa ja sen aikana, ja että hoidon aloittaminen edellyttää negatiivisen raskaustestin tekemistä.

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Romvimzan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Romvimzan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Romvimzasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Romvimzasta

Lisätietoja Romvimzasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.