



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinib*)

Aperçu de Romvimza et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Romvimza et dans quel cas est-il utilisé?

Romvimza est un médicament utilisé pour traiter les adultes atteints de tumeur ténosynoviale à cellules géantes symptomatique (TGCT); il est utilisé chez les personnes atteintes de TGCT qui présentent de graves limitations motrices et pour qui l'intervention chirurgicale n'est plus une option ou causerait de graves problèmes à long terme.

La TGCT est une maladie caractérisée par la formation d'une tumeur non cancéreuse autour des articulations et des tendons, susceptible d'endommager les tissus environnants. Elle touche généralement une seule articulation, le plus souvent celle du genou ou de la cheville des jeunes adultes et des adultes d'âge moyen. Parmi les symptômes figurent généralement des douleurs, des gonflements, des raideurs et des difficultés à faire bouger l'articulation.

La TGCT est rare et Romvimza a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 16 décembre 2019. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Romvimza contient la substance active vimseltinib.

Comment Romvimza est-il utilisé?

Romvimza n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un professionnel de la santé expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la TGCT.

Romvimza est disponible sous forme de gélules à prendre par voie orale deux fois par semaine. Le traitement peut se poursuivre tant que le patient en tire des bénéfices et ne cause pas d'effets indésirables inacceptables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Romvimza, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

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



Comment Romvimza agit-il?

Les TGCT produisent des quantités excessives d'une protéine appelée CSF1. Cette protéine attire un nombre encore plus important de cellules et provoque leur multiplication, ce qui provoque le grossissement de la tumeur. La substance active de Romvimza, le vimseltinib, bloque l'activité des récepteurs (cibles) de CSF1 des cellules. En réduisant les effets de la protéine CSF1, le médicament ralentit la croissance de la tumeur et atténue par conséquent les symptômes de la maladie.

Quels sont les bénéfices de Romvimza démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré que Romvimza permet de réduire la taille des tumeurs chez les patients atteints de TGCT. Cette étude a porté sur 123 adultes atteints de TGCT, présentant des symptômes tels que des douleurs modérées à sévères ou une rigidité articulaire, et pour qui une intervention chirurgicale aurait eu de graves conséquences. Les patients ont reçu soit Romvimza, soit un placebo (un traitement fictif).

Après 25 semaines de traitement, la tumeur avait rétréci (réponse partielle) chez environ 35 % des patients ayant reçu Romvimza (29 sur 83) et n'était plus détectable (réponse complète) chez près de 5 % d'entre eux (4 sur 83). Après 97 semaines de traitement par Romvimza, la proportion de patients ne présentant plus de tumeur détectable avait augmenté pour atteindre 23 % (19 sur 83), contre 0 %, soit aucun des patients ayant reçu un placebo. D'autres données indiquent que, comparé au placebo, Romvimza permet d'améliorer la motricité des patients et la rigidité des articulations.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Romvimza?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Romvimza, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Romvimza (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont notamment les suivants: augmentation des taux d'enzymes hépatiques (possible signe de problèmes hépatiques), œdème périorbitaire (gonflement autour des yeux), augmentation du taux de cholestérol, éruption cutanée, augmentation du taux de créatinine (possible signe de problèmes rénaux), diminution des taux de neutrophiles (un type de globules blancs), fatigue, œdème (gonflement) du visage, prurit (démangeaisons), œdème périphérique (gonflement affectant généralement les chevilles et les pieds) et hypertension (pression artérielle élevée).

Certains effets indésirables peuvent être graves, notamment l'œdème périphérique et l'augmentation des taux de créatine phosphokinase (enzyme libérée dans le sang lorsque le muscle est endommagé), qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 100.

Romvimza ne doit pas être utilisé pendant la grossesse.

Pourquoi Romvimza est-il autorisé dans l'UE?

Romvimza s'est avéré efficace pour réduire la taille des tumeurs chez les adultes atteints de TGCT qui présentent des symptômes et ne peuvent pas subir d'intervention chirurgicale. Certains patients traités par Romvimza ont en outre fait état d'une amélioration de leur amplitude de mouvements, ainsi que d'une atténuation des douleurs et des raideurs articulaires, ce qui sous-tend une meilleure qualité de vie. Au moment de l'autorisation, les patients atteints de cette maladie rare disposaient de possibilités de traitement limitées.

Les effets indésirables de Romvimza sont considérés comme acceptables. Toutefois, en raison du peu de données de sécurité disponibles, il existe une incertitude importante quant à la sécurité à long

terme du médicament, en particulier en ce qui concerne les effets possibles sur le foie, les reins et les muscles, ainsi que sur la pression artérielle, la fonction cérébrale ou mentale et les tumeurs secondaires. Pour remédier à cette situation, la société va réaliser une étude sur la sécurité à long terme de Romvimza.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Romvimza sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Romvimza?

La société qui commercialise Romvimza fournit du matériel aux patients et aux professionnels de santé pour les avertir du risque potentiel de nocivité pour les bébés à naître. Cette mise en garde est basée sur les résultats d'études de laboratoire. Les patients reçoivent une carte leur rappelant que Romvimza ne doit pas être utilisé pendant la grossesse et que les personnes susceptibles de tomber enceintes doivent utiliser un moyen de contraception efficace pendant le traitement et jusqu'à un mois après l'arrêt de celui-ci. Les professionnels de santé reçoivent un guide contenant des informations sur ce risque, leur rappelant que les personnes susceptibles de tomber enceintes doivent être correctement conseillées avant et pendant le traitement, et qu'un test de grossesse négatif est requis avant le début de celui-ci.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Romvimza ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Romvimza sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Romvimza sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Romvimza:

De plus amples informations sur Romvimza sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.