



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinib*)

Pregled informacija o lijeku Romvimza i zašto je odobren u EU-u

Što je Romvimza i za što se koristi?

Romvimza je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba sa simptomatskim tenosinovijalnim tumorom divovskih stanica (engl. *tenosynovial giant cell tumour*, TGCT); koristi se u osoba s TGCT-om koje imaju ozbiljna ograničenja kretanja i za koje kirurški zahvat više nije opcija ili bi uzrokovao ozbiljne dugoročne probleme.

TGCT je stanje u kojem se nekancerogeni tumor razvija oko zgloba i tetiva te može oštetiti okolna tkiva. Obično zahvaća samo jedan zglob, najčešće koljeno ili gležanj mladih osoba i osoba srednjih godina. Simptomi obično uključuju bol, oticanje, ukočenost i poteškoće pri pomicanju zgloba.

TGCT je rijetka bolest, a lijek Romvimza dobio je status „lijeka za rijetku bolest“ 16. prosinca 2019. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Romvimza sadrži djelatnu tvar vimseltinib.

Kako se Romvimza primjenjuje?

Romvimza se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti zdravstveni radnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju TGCT-a.

Lijek Romvimza dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta dvaput tjedno. Liječenje se može nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od njega i dok nema neprihvatljive nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Romvimza pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Romvimza?

TGCT-ovi proizvode prekomjerne količine proteina naziva CSF1. Taj protein privlači više stanica i potiče ih na umnožavanje, zbog čega tumor raste. Djelatna tvar u lijeku Romvimza, vimseltinib, blokira aktivnost receptora (ciljnih mjesta) za CSF1 na stanicama. Očekuje se da će smanjenjem učinka proteina CSF1 lijek usporiti rast tumora i tako smanjiti simptome bolesti.

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



Koje su koristi od lijeka Romvimza utvrđene u ispitivanjima?

Glavno je ispitivanje pokazalo da se lijekom Romvimza može smanjiti veličina tumora u bolesnika s TGCT-om. U ispitivanju su sudjelovale 123 odrasle osobe s TGCT-om koje su imale simptome, kao što su umjerena do jaka bol ili ukočenost zglobova, i kod kojih bi kirurški zahvat prouzročio ozbiljne probleme. Bolesnici su primali lijek Romvimza ili placebo (prividno liječenje).

Nakon 25 tjedana liječenja tumor se smanjio (djelomičan odgovor) u oko 35 % bolesnika koji su primali lijek Romvimza (29 od 83), a više se nije mogao otkriti (potpuni odgovor) u oko 5 % bolesnika (4 od 83). U 97. tjednu liječenja lijekom Romvimza udio bolesnika u kojih se tumor nije mogao otkriti povećao se na 23 % (19 od 83). U osoba koje su primale placebo nije zabilježen odgovor. Dodatni podatci pokazali su da lijek Romvimza može poboljšati kretanje bolesnika i ublažiti ukočenost zglobova u usporedbi s placebom.

Koji su rizici povezani s lijekom Romvimza?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Romvimza potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Romvimza (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju povišene razine jetrenih enzima (što može upućivati na probleme s jetrom), periorbitalni edem (oticanje oko očiju), povišenu razinu kolesterola, osip, povišenu razinu kreatinina (što može upućivati na probleme s bubrezima), snižene razine neutrofila (vrste bijelih krvnih stanica), umor, edem (oticanje) lica, pruritus (svrbež), periferni edem (oticanje koje obično zahvaća gležnjeve i stopala) i hipertenziju (visoki krvni tlak).

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. One uključuju periferni edem i povišene razine kreatin fosfokinaze (enzima koji se oslobađa u krv kada je mišić oštećen), što se može javiti u manje od 1 na 100 osoba.

Romvimza se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće.

Zašto je lijek Romvimza odobren u EU-u?

Lijek Romvimza pokazao se učinkovitim u smanjenju veličine tumora u odraslih osoba s TGCT-om koje imaju simptome, a ne može ih se kirurški liječiti. Osim toga, uočeno je da su neki bolesnici koji su primali lijek Romvimza prijavili poboljšanje u opsegu pokreta, kao i smanjenje ukočenosti zglobova i boli, što upućuje na bolju kvalitetu života. U trenutku izdavanja odobrenja bolesnici s tom rijetkom bolešću imali su ograničene mogućnosti liječenja.

Nuspojave lijeka Romvimza smatraju se prihvatljivima. Međutim, zbog ograničene dostupnosti podataka o sigurnosti, postoji značajna nesigurnost u pogledu dugoročne sigurnosti lijeka, posebno s obzirom na moguće učinke na jetru, bubrege i mišiće, kao i na krvni tlak, moždanu ili mentalnu funkciju i sekundarne tumore. Kako bi se to riješilo, tvrtka će provesti ispitivanje kako bi istražila dugoročnu sigurnost lijeka Romvimza.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Romvimza nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Romvimza?

Tvrtka koja lijek Romvimza stavlja u promet dostavit će materijale bolesnicima i zdravstvenim radnicima kako bi ih upozorila na potencijalni rizik od štete za nerođenu djecu. To se upozorenje temelji na rezultatima laboratorijskih ispitivanja. Bolesnici će dobiti karticu s podsjetnikom da se lijek Romvimza ne smije primjenjivati tijekom trudnoće te da žene koje mogu zatrudnjeti trebaju koristiti

učinkovitu kontracepciju tijekom liječenja i do mjesec dana nakon prestanka liječenja. Zdravstveni radnici dobit će vodič s informacijama o tom riziku koji će ih podsjetiti da žene koje mogu zatrudnjeti treba na odgovarajući način savjetovati prije i tijekom liječenja, a prije početka liječenja potrebno je napraviti test na trudnoću koji mora biti negativan.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Romvimza nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Romvimza kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Romvimza pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Romvimza

Više informacija o lijeku Romvimza dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.