



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinib*)

Sintesi di Romvimza e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Romvimza e per cosa si usa?

Romvimza è un medicinale usato per il trattamento di adulti con tumore tenosinoviale a cellule giganti (TGCT) sintomatico; è utilizzato in soggetti con TGCT che presentano gravi limitazioni nei movimenti e per i quali la chirurgia non è più un'opzione o può comportare gravi problemi a lungo termine.

Il TGCT è una patologia caratterizzata dalla formazione di un tumore non cancerogeno intorno a un'articolazione e ai tendini, con possibile danno ai tessuti circostanti. Generalmente interessa una sola articolazione, più spesso ginocchio o caviglia, in adulti giovani o di mezza età. I sintomi di solito comprendono dolore, gonfiore, rigidità e difficoltà nei movimenti articolari.

Il TGCT è raro e Romvimza è stato qualificato come «medicinale orfano» (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 16 dicembre 2019. Ulteriori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili sul [sito web](#) dell'EMA.

Romvimza contiene il principio attivo vimseltinib.

Come si usa Romvimza?

Romvimza può essere ottenuto solo con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato da un operatore sanitario esperto nella diagnosi e nel trattamento del TGCT.

Il medicinale è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale due volte alla settimana. Il trattamento può essere proseguito finché il paziente ne trae beneficio e non insorgono effetti indesiderati non tollerabili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Romvimza, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Romvimza?

Nel TGCT viene prodotta in eccesso una proteina denominata CSF1, che richiama altre cellule e ne stimola la proliferazione, favorendo così l'accrescimento del tumore. Il principio attivo di Romvimza, vimseltinib, inibisce l'attività dei recettori (bersagli) della CSF1 presenti sulle cellule. Riducendo l'effetto della CSF1, il medicinale dovrebbe rallentare la crescita del tumore e alleviare i sintomi della malattia.

Official address Domenico Scarlatillaan 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



Quali benefici di Romvimza sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha dimostrato che Romvimza può ridurre le dimensioni dei tumori nei pazienti con TGCT. Lo studio ha coinvolto 123 adulti con TGCT sintomatico (dolore da moderato a grave o rigidità articolare), per i quali l'intervento chirurgico avrebbe comportato gravi complicanze. I pazienti hanno ricevuto Romvimza o placebo (un trattamento fittizio).

Dopo 25 settimane di trattamento, il tumore si era ridotto (risposta parziale) in circa il 35 % dei pazienti trattati con Romvimza (29 su 83) ed era non più rilevabile (risposta completa) in circa il 5 % di essi (4 su 83). Dopo 97 settimane di trattamento con Romvimza, la percentuale di pazienti senza tumore rilevabile era salita al 23 % (19 su 83), mentre nel gruppo placebo nessun paziente mostrava una risposta completa. Ulteriori dati hanno indicato che Romvimza può migliorare la mobilità e ridurre la rigidità articolare rispetto al placebo.

Quali sono i rischi associati a Romvimza?

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni di Romvimza, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Romvimza (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono livelli aumentati degli enzimi epatici (che possono indicare problemi al fegato), edema periorbitale (gonfiore intorno agli occhi), livello aumentato del colesterolo, eruzione cutanea, livello aumentato di creatinina (che può indicare problemi ai reni), livelli diminuiti dei neutrofili (un tipo di globuli bianchi), stanchezza, edema (gonfiore) del viso, prurito, edema periferico (gonfiore che di solito interessa le caviglie e i piedi) e ipertensione (pressione del sangue elevata).

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Questi comprendono edema periferico e livelli aumentati di creatinfosfochinasi (un enzima rilasciato nel sangue quando un muscolo è danneggiato), che possono riguardare fino a 1 persona su 100.

Romvimza non deve essere usato in gravidanza.

Perché Romvimza è autorizzato nell'UE?

Romvimza si è dimostrato efficace nel ridurre le dimensioni dei tumori negli adulti con TGCT sintomatico che non possono essere sottoposti a chirurgia. È stato inoltre osservato che alcuni pazienti trattati con Romvimza hanno riportato miglioramenti nell'ampiezza di movimento, così come riduzione della rigidità articolare e del dolore, con un conseguente miglioramento della qualità di vita. Al momento dell'approvazione, le opzioni terapeutiche per questa malattia rara erano limitate.

Gli effetti indesiderati di Romvimza sono considerati accettabili. Tuttavia, a causa dei dati limitati, permane un'incertezza significativa riguardo alla sicurezza a lungo termine del medicinale, in particolare sugli effetti a livello epatico, renale e muscolare nonché sulla pressione sanguigna, sulle funzioni cerebrali o cognitive e su tumori secondari. Per questo motivo, la ditta condurrà uno studio per approfondire la sicurezza a lungo termine di Romvimza.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Romvimza sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Romvimza?

La ditta che commercializza Romvimza fornirà materiale informativo a pazienti e operatori sanitari per segnalare il rischio di danno al feto. Questa avvertenza si basa sui risultati di studi di laboratorio. I

pazienti riceveranno una scheda volta a ricordare che Romvimza non deve essere utilizzato durante la gravidanza e che le donne in età fertile devono ricorrere a metodi contraccettivi efficaci durante il trattamento e fino a un mese dopo la sua interruzione. Gli operatori sanitari riceveranno una guida con informazioni su questo rischio, in cui si ricorda che le donne in età fertile devono essere adeguatamente informate prima e durante il trattamento e che prima del suo avvio è necessario un test di gravidanza negativo.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Romvimza sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Romvimza sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Romvimza sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Romvimza

Ulteriori informazioni su Romvimza sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.