



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinibas*)

Romvimza apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Romvimza ir kam jis vartojamas?

Romvimza – tai vaistas, skiriamas suaugusiems simptominiam tenosinovialinių gigantinių ląstelių navikui (TGLN) gydyti; jis skiriamas asmenims, sergantiems TGLN ir turintiems rimtų judėjimo sutrikimų ir kuriems operacija nebėra išeitis arba sukeltų rimtų ilgalaikių problemų.

TGLN – tai liga, kuria sergant aplink sąnarius ir sausgysles susiformuoja nepiktybinis navikas, kuris gali pažeisti aplinkinius audinius. Paprastai ji pažeidžia vieno sąnario funkciją, dažniausiai jaunų ir vidutinio amžiaus suaugusiųjų kelio arba kulkšnies sąnarį. Simptomai yra skausmas, patinimas, standumas ir sunkus sąnarių judėjimas.

TGLN laikoma reta liga, todėl 2019 m. gruodžio 16 d. Romvimza buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams galima rasti EMA [tinklalapyje](#).

Romvimza sudėtyje yra veikliosios medžiagos vimseltinibo.

Kaip vartoti Romvimza?

Romvimza galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis TGLN diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminamos Romvimza kapsulės, kurias reikia gerti du kartus per savaitę. Gydymą galima tęsti tol, kol jis yra naudingas pacientui ir nesukelia nepriimtino šalutinio poveikio.

Daugiau informacijos apie Romvimza vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Romvimza?

Sergant TGLN organizme gaminama pernelyg daug baltymo, vadinamo CSF1. Šis baltymas pritraukia daugiau ląstelių ir skatina jų dauginimąsi, taip sukeldamas didesnį naviko augimą. Romvimza veiklioji medžiaga vimseltinibas slopina ląstelių paviršiuje esančių CSF1 receptorių (taikinių) aktyvumą. Slopindamas CSF1 poveikį, šis vaistas turėtų sulėtinti naviko augimą ir palengvinti ligos simptomus.

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



Kokia Romvimza nauda nustatyta tyrimų metu?

Pagrindinis tyrimas parodė, kad Romvimza gali sumažinti TGLN. Šiame tyrime dalyvavo 123 TGLN sergantys suaugusieji, kuriems pasireiškė tokie simptomai, kaip vidutinio stiprumo arba stiprus skausmas ar sąnarių stingulys, ir kuriems operacija būtų sukėlusi sunkių problemų. Pacientams buvo skiriama Romvimza arba placebo (preparato be veikliosios medžiagos).

Po 25 gydymo savaičių navikas sumažėjo (dalinis atsakas) maždaug 35 proc. (29 iš 83) Romvimza gydytų pacientų ir jo nebebuvo galima aptikti (visiškas atsakas) maždaug 5 proc. (4 iš 83) pacientų. Per 97 gydymo Romvimza savaites pacientų, kuriems navikas nebuvo nustatytas, dalis padidėjo iki 23 proc. (19 iš 83). Placebą vartojusių pacientų grupėje tokių rezultatų nenustatyta. Papildomi duomenys parodė, kad, palyginti su placebo, Romvimza gali pagerinti pacientų judėjimą ir sąnarių stingulį.

Kokia rizika susijusi su Romvimza vartojimu?

Išsamų visų Romvimza šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Romvimza šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra padidėjęs kepenų fermentų kiekis (tai gali reikšti kepenų funkcijos sutrikimus), periorbitalinė edema (tinimas aplink akis), padidėjęs cholesterolio kiekis, bėrimas, padidėjęs kreatinino kiekis (tai gali būti inkstų funkcijos sutrikimo požymis), sumažėjęs neutrofilų (tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių) kiekis, nuovargis, veido edema (patinimas), pruritas (niežėjimas), periferinė edema (patinimas, paprastai pasireiškiantis kulkšnyse ir pėdose) ir hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis).

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Tarp jų – periferinė edema ir padidėjęs kreatinfosfokinazės (pažeidus raumenis į kraują išsiskiriančio fermento) kiekis – jie gali pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 100.

Romvimza negalima vartoti nėštumo metu.

Kodėl Romvimza buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Romvimza veiksmingai mažina TGLN sergančių suaugusiųjų, kuriems pasireiškia simptomai ir kuriems negali būti atliekama operacija, navikų dydį. Be to, atkreiptas dėmesys į tai, kad kai kurie Romvimza gydyti pacientai nurodė, jog jų judesių diapazonas pagerėjo, taip pat sumažėjo sąnarių stingulys ir skausmas, o tai rodo, kad jų gyvenimo kokybė pagerėjo. Tuo metu, kai vaistas buvo įregistruotas, šia reta liga sergančių pacientų gydymo galimybės buvo ribotos.

Romvimza šalutinis poveikis laikomas priimtiniu. Vis dėlto, atsižvelgiant į negausius saugumo duomenis, yra daug neaiškumų dėl šio vaisto ilgalaikio saugumo, ypač dėl galimo poveikio kepenims, inkstams ir raumenims, taip pat kraujospūdžiui, galvos smegenų ar psichikos funkcijai ir antriniams navikams. Siekdama išspręsti šią problemą, bendrovė atliks tyrimą, kad ištirtų ilgalaikį Romvimza saugumą.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Romvimza nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Romvimza vartojimą?

Romvimza prekiaujanti bendrovė pacientams ir sveikatos priežiūros specialistams pateiks medžiagą, įspėjančią juos apie galimą pavojų dar negimusiems kūdikiams. Šis įspėjimas pagrįstas laboratorinių tyrimų rezultatais. Pacientai gaus kortelę su priminimu, kad Romvimza negalima vartoti nėštumo metu

ir pastoti galinčios moterys gydymo laikotarpiu ir iki vieno mėnesio po gydymo nutraukimo turi naudoti veiksmingas kontracepcijos priemones. Sveikatos priežiūros specialistams bus pateiktas vadovas su informacija apie šią riziką, kuriame bus primenama, kad prieš pradedant gydymą ir gydymo laikotarpiu reikėtų tinkamai patarti pastoti galinčioms moterims, o prieš pradedant gydymą, nėštumo testas turi būti neigiamas.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Romvimza vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Romvimza vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Romvimza šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Romvimza

Daugiau informacijos apie Romvimza rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.