

I PRIEDAS
PREPARATO CHARAKTERISTIKŲ SANTRAUKA

▼ Vykdoma papildoma šio vaistinio preparato stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamas nepageidaujamas reakcijas. Apie tai, kaip pranešti apie nepageidaujamas reakcijas, žr. 4.8 skyriuje.

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ROMVIMZA 14 mg kietosios kapsulės
ROMVIMZA 20 mg kietosios kapsulės
ROMVIMZA 30 mg kietosios kapsulės

2. KOKYBINĖ IR KIEKYBINĖ SUDĖTIS

ROMVIMZA 14 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 14 mg vimseltinibo (dihidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 121,32 mg laktozės monohidrato ir 0,0855 mg azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E 110).

ROMVIMZA 20 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 20 mg vimseltinibo (dihidrato pavidalu).

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 173,32 mg laktozės monohidrato, 0,0075 mg azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E 110) ir 0,0023 mg tartrazino (E 102).

ROMVIMZA 30 mg kietosios kapsulės

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 30 mg vimseltinibo (dihidrato pavidalu).

Pagalbinė medžiaga, kurios poveikis žinomas

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 259,98 mg laktozės monohidrato.

Visos pagalbinės medžiagos išvardytos 6.1 skyriuje.

3. FARMACINĖ FORMA

Kietoji kapsulė.

ROMVIMZA 14 mg kietosios kapsulės

Tai yra 4 dydžio (maždaug 14 mm) kietoji kapsulė su oranžiniu nepermatomu dangteliu / baltu nepermatomu korpusu, ant jos juodu rašalu išspausdinta „DCV14“.

ROMVIMZA 20 mg kietosios kapsulės

Tai yra 2 dydžio (maždaug 18 mm) kietoji kapsulė su geltonu nepermatomu dangteliu / baltu nepermatomu korpusu, ant jos juodu rašalu išspausdinta „DCV20“.

ROMVIMZA 30 mg kietosios kapsulės

Tai yra 1 dydžio (maždaug 19 mm) kietoji kapsulė su žydru nepermatomu dangteliu / baltu nepermatomu korpusu, ant jos juodu rašalu išspausdinta „DCV30“.

4. KLINIKINĖ INFORMACIJA

4.1 Terapinės indikacijos

ROMVIMZA skirtas suaugusiems pacientams, kuriems diagnozuotas simptominis tenosinovialinių gigantinių ląstelių navikas (TGLN), susijęs su kliniškai reikšmingu fizinės funkcijos pablogėjimu ir kuriems visos chirurginio gydymo galimybės išnaudotos arba sukeltų nepriimtina sergamumą ar neįgalumą, gydyti.

4.2 Dozavimas ir vartojimo metodas

Gydymą turi pradėti sveikatos priežiūros specialistas, turintis patirties diagnozuojant ir gydant ligas, kurioms gydyti skirtas ROMVIMZA.

Dozavimas

Rekomenduojama dozė

Rekomenduojama ROMVIMZA dozė yra 30 mg, vartojama du kartus per savaitę, su ne mažiau kaip 72 valandų pertrauka, kol pastebima nauda arba kol pasireiškia nepriimtinas toksinis poveikis.

Jeigu pacientas praleido ROMVIMZA dozę, kurią reikėjo vartoti prieš mažiau kaip 48 valandas, pacientui reikia nurodyti vartoti praleistą dozę ir grįžti prie įprasto vartojimo grafiko. Jeigu pacientas praleido ROMVIMZA dozę, kurią reikėjo vartoti prieš daugiau kaip 48 valandas, pacientui reikia nurodyti nevartoti praleistos dozės ir grįžti prie įprasto vartojimo grafiko.

Dozės mažinimas

Atsižvelgiant į individualų saugumą ir toleravimą, gali prireikti nutraukti arba sumažinti dozę. Jeigu pacientas netoleruoja 30 mg ROMVIMZA dozės, gydymą ROMVIMZA reikia laikinai sustabdyti. Kai paciento klinikinė būklė pagerėja, reikia skirti sumažintą ROMVIMZA dozę, kaip nurodyta 1 lentelėje.

1 lentelė. Rekomenduojamas dozės mažinimas

Dozės mažinimas	Du kartus per savaitę vartojama dozė
Pirmas	20 mg
Antras	14 mg

Pacientams, kurie netoleruoja 14 mg vimseltinibo dozės, ROMVIMZA vartojimą reikia nutraukti.

Ypatingos populiacijos

Pacientams, kurių inkstų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas arba vidutinio sunkumo inkstų funkcijos sutrikimas, dozės koreguoti nerekomenduojama (žr. 5.2 skyrių). Klinikinių duomenų apie pacientus, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, nėra. Todėl šiems pacientams ROMVIMZA vartoti negalima (žr. 5.2 skyrių).

Pacientams, kurių kepenų funkcija sutrikusi

Pacientams, kuriems yra lengvas kepenų funkcijos sutrikimas (A klasė pagal *Child-Pugh*), dozės koreguoti nerekomenduojama. Pacientams, kuriems yra lengvas kepenų funkcijos sutrikimas, dozės mažinimas iki 14 mg du kartus per savaitę netaikytas ir veiksmingumas nenustatytas. Klinikinių duomenų apie pacientus, kuriems yra vidutinio sunkumo ir sunkus kepenų funkcijos sutrikimas, nėra. Todėl šiems pacientams ROMVIMZA vartoti negalima (žr. 5.2 skyrių).

Senyviems (≥ 65 metų) pacientams

Pacientams, kuriems yra ≥ 65 metai, dozės koreguoti nereikia (žr. 4.8, 5.1 ir 5.2 skyrius).

Kūno svoris

Pacientams, kurių kūno svoris ≥ 115 kg, dozės mažinimas iki 14 mg du kartus per savaitę netaikytas ir veiksmingumas nenustatytas.

Vaikų populiacija

Dėl pavojaus saugumui, remiantis ikiklinikiniais saugumo duomenimis, ROMVIMZA negalima vartoti vaikams nuo gimimo iki prepubertalinio amžiaus (žr. 5.3 skyrių).

ROMVIMZA saugumas ir veiksmingumas vaikams ir paaugliams nuo popubertalinio amžiaus iki mažiau kaip 18 metų neištirti (žr. 5.1 skyrių). Klinikinių duomenų nėra.

Vartojimo metodas

ROMVIMZA reikia vartoti per burną, valgio metu arba nevalgius.

Vaistinį preparatą skiriantys gydytojai turi nurodyti pacientams nuryti visą kietąją kapsulę ir jos neatidaryti, nelaužyti ir nekramtyti. Pacientams negalima nuryti kietųjų kapsulių, jeigu jos yra sulūžusios, įtrūkusios arba kitaip pažeistos, nes galimas šių pakitimų poveikis neištirtas.

4.3 Kontraindikacijos

Padidėjęs jautrumas veikliajai arba bet kuriai 6.1 skyriuje nurodytai pagalbinei medžiagai. Nėštumas (žr. 4.4 ir 4.6 skyrius).

4.4 Specialūs įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ilgalaikis saugumas

Ilgalaikis ROMVIMZA saugumas neištirtas. ROMVIMZA būdingas naujoviškas veikimo mechanizmas – slopinamas kolonijas stimuliuojančio faktoriaus 1 receptoriaus (angl. *colony stimulating factor 1 receptor*, CSF1R). Šiuo metu nėra aišku, kokį ilgalaikį poveikį turės dėl to sumažėjęs makrofagų kiekis, ypač tokiuose organuose kaip kepenys, oda, centrinė nervų sistema ir kaulų čiulpai.

Arterinė hipertenzija

Klinikinių tyrimų metu gydymas ROMVIMZA dažnai buvo susijęs su kraujospūdžio padidėjimu.

Padidėjusi kreatinino koncentracija

Klinikinių tyrimų metu gydymas ROMVIMZA dažnai buvo susijęs su padidėjusia kreatinino koncentracija. Pagrindinė priežastis šiuo metu nežinoma.

Toksinis poveikis embrionui ir vaisiui

Remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis, vimseltinibas gali sukelti kenksmingą poveikį vaisiui, jei vartojama nėštumo metu (žr. 4.6 ir 5.3 skyrius). Moterims reikia patarti vengti nėštumo, kol vartoja vimseltinibą. Nėščias moteris reikia informuoti apie galimą riziką vaisiui. Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo vimseltinibu metu ir iki 30 dienų po paskutinės dozės. Vimseltinibo poveikis hormoniniams kontraceptikams neištirtas. Jei naudojami sisteminiai kontraceptikai, reikia naudoti barjerinį kontracepcijos metodą.

Niežėjimas

Vimseltinibu gydomiems pacientams nustatytas niežulys. Jungtinėje saugumo populiacijoje niežėjimas nustatytas 27 % pacientų (žr. 4.8 skyrių). Niežėjimas taip pat buvo pastebėtas po vienkartinį

vimseltinibo dozių sveikiems tiriamiesiems. Atsižvelgiant į individualų saugumą ir toleravimą, gali prireikti nutraukti arba sumažinti dozę (žr. 4.2 skyrių).

Padidėjęs fermentų aktyvumas serume

Vimseltinibas buvo susijęs su padidėjusiu fermentų aktyvumu serume, įskaitant padidėjusį aspartato aminotransferazės (AST), alanino aminotransferazės (ALT), šarminės fosfatazės ir kreatinfosfokinazės (KFK) aktyvumą. Nors kol kas klinikinių tyrimų metu dėl šio padidėjimo kepenų pažeidimo arba rabdomiolizės atvejų nenustatyta, negalima to atmesti, nes su šia reta klinicine būkle susijusios patirties yra labai nedaug. Todėl gydymo ROMVIMZA geriau neskirti pacientams, kuriems anksčiau buvo padidėjęs transaminazių aktyvumas serume, padidėjęs bendrojo bilirubino ar tiesioginio bilirubino kiekis arba aktyvi kepenų ar tulžies lataų liga.

Prieš pradedant gydymą ROMVIMZA, reikia tikrinti pacientų kepenų funkciją kartą per mėnesį pirmuosius du mėnesius, kartą per 3 mėnesius pirmuosius gydymo metus ir paskui pagal klinikines indikacijas.

Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas

Laktozė

ROMVIMZA sudėtyje yra laktozės. Šio vaistinio preparato negalima vartoti pacientams, kuriems nustatytas retas paveldimas sutrikimas – galaktozės netoleravimas, visiškas laktazės stygius arba gliukozės ir galaktozės malabsorbcija.

Saulėlydžio geltonasis FCF (E 110)

ROMVIMZA 14 mg ir 20 mg kietųjų kapsulių sudėtyje yra saulėlydžio geltonojo FCF (E 110), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

Tartrazinas (E 102)

ROMVIMZA 20 mg kietųjų kapsulių sudėtyje yra tartrazino (E 102), kuris gali sukelti alerginių reakcijų.

4.5 Sąveika su kitais vaistiniais preparatais ir kitokia sąveika

Kitų vaistinių preparatų poveikis vimseltinibui

P-glikoproteino (P-gp) inhibitoriai

Vartojant vienkartinę vimseltinibo dozę kartu su 200 mg itraconazolo (P-gp inhibitoriumi) kartą per parą, didžiausia vimseltinibo ekspozicija (C_{max}) buvo panaši į nustatytą vimseltinibo vartojant atskirai, bendra vimseltinibo ekspozicija (AUC_{0-t} ir AUC_{0-inf}) buvo maždaug 17-22 % didesnė vartojant kartu su itraconazolu. Dozės koreguoti nereikia.

Protonų siurblio inhibitoriai

Vartojant vimseltinibą kartu su 20 mg rabeprazolo (protonų siurblio inhibitoriumi) kartą per parą nevalgius, vimseltinibo C_{max} , AUC_{0-t} ir AUC_{0-inf} sumažėjo maždaug 21-26 %, tai nėra kliniškai reikšminga. Dozės koreguoti nereikia.

Vimseltinibo poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Atsparumo krūties vėžiui baltymo (angl. breast cancer resistance protein, BCRP) substratai

Vimseltinibas yra BCRP inhibitorius *in vitro*. Vartojant vimseltinibą kartu su BCRP substratais (pvz., rozuvastatinu), gali padidėti BCRP substratų koncentracija ir padidėti su šiais substratais susijusių nepageidaujamų reakcijų rizika. BCRP substratų klinikinių tyrimų neatlikta.

Reikia vengti kartu vartoti BCRP substratus. Jeigu negalima išvengti vartojimo kartu, žr. BCRP substrato preparato charakteristikų santraukoje, kaip koreguoti dozę.

Organinių katijonų nešiklio 2 (angl. organic cation transporter 2, OCT2) substratai

Vimseltinibas yra OCT2 inhibitorius *in vitro*. Vartojant vimseltinibą kartu su OCT2 substratais (pvz., metforminu), gali padidėti OCT2 substratų koncentracija ir padidėti su šiais substratais susijusių nepageidaujamų reakcijų rizika. OCT2 substratų klinikinių tyrimų neatlikta.

Reikia vengti kartu vartoti OCT2 substratus. Jeigu negalima išvengti vartojimo kartu, žr. OKT2 substrato preparato charakteristikų santraukoje, kaip koreguoti dozę.

P-gp substratai

Vimseltinibas yra P-gp inhibitorius *in vitro*. Vartojant vimseltinibą kartu su P-gp substratais (pvz., digoksinu, dabigatranu), gali padidėti P-gp substratų koncentracija ir padidėti su šiais substratais susijusių nepageidaujamų reakcijų rizika. P-gp substratų klinikinių tyrimų neatlikta.

Reikia vengti kartu vartoti P-gp substratus. Jeigu negalima išvengti vartojimo kartu, žr. P-gp substrato preparato charakteristikų santraukoje, kaip koreguoti dozę.

Vimseltinibo poveikis kitiems vaistiniams preparatams

Hormoniniai kontraceptikai

Nežinoma, ar vimseltinibas gali mažinti sisteminio poveikio hormoninių kontraceptikų veiksmingumą, todėl moterys, vartojančios sisteminio poveikio hormoninius kontraceptikus, turi naudoti papildomą barjerinį kontracepcijos metodą.

4.6 Vaisingumas, nėštumo ir žindymo laikotarpis

Vaisingos moterys / moterų kontracepcija

Vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo vimseltinibu metu ir 30 dienų po paskutinės dozės. Prieš pradėdant gydymą vimseltinibu ir gydymo metu vaisingas moteris būtina patikrinti dėl nėštumo.

Vimseltinibo poveikis hormoniniams kontraceptikams neištirtas. Todėl jeigu vartojami hormoniniai kontraceptikai, reikia papildomai naudoti barjerinį kontracepcijos metodą.

Nėštumas

Duomenų apie vimseltinibo vartojimą nėštumo metu nėra. Remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis, vimseltinibas, vartojamas nėštumo metu, gali turėti kenksmingą poveikį vaisiui (žr. 4.4 ir 5.3 skyrius). Su gyvūnais atlikti tyrimai parodė toksinį poveikį reprodukcijai (vaisiaus struktūrinius pakitimus ir širdies ydas, žr. 5.3 skyrių). Vimseltinibo draudžiama vartoti nėštumo metu (žr. 4.3 skyrių).

Žindymas

Nežinoma, ar vimseltinibo išsiskiria į gydomų moterų pieną. Pavojaus žindomiems naujagimiams ar kūdikiams negalima atmesti. Gydymo vimseltinibu metu moterims negalima žindyti.

Vaisingumas

Remiantis tyrimų su gyvūnais duomenimis, ROMVIMZA gali mažinti patinų vaisingumą (žr. 5.3 skyrių).

4.7 Poveikis gebėjimui vairuoti ir valdyti mechanizmus

ROMVIMZA gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Pavartojus ROMVIMZA, gali pasireikšti nuovargis arba neryškus matymas (žr. 4.8 skyrių).

4.8 Nepageidaujamas poveikis

Saugumo duomenų santrauka

ROMVIMZA saugumas paremtas jungtiniais duomenimis apie 184 pacientus, kuriems diagnozuotas TGLN, kuriems 2 klinikinių tyrimų metu buvo skiriama 30 mg ROMVIMZA du kartus per savaitę dozė. III fazės, dvigubai koduotame, daugiacentriame, atsitiktinių imčių (2:1), placebo kontroliuojamame tyrime MOTION dalyvavo 122 suaugę pacientai, kuriems dvigubai koduotu tyrimo laikotarpiu buvo skiriamas vimseltinibas (n = 83) arba placebo (n = 39); 35 pacientams atviruoju tyrimo laikotarpiu vietoj placebo pradėta skirti vimseltinibą. I/II fazės tyrime DCC-3014-01-001 dalyvavo iš viso 66 pacientai, kuriems diagnozuotas TGLN, kuriems buvo skiriama 30 mg vimseltinibo du kartus per savaitę dozė.

Jungtinės saugumo populiacijos gydymo trukmės mediana buvo 13 mėnesių. Pacientų, kuriems buvo skiriamas vimseltinibas, amžiaus mediana buvo 44 metai (intervalas nuo 20 iki 78 metų), 60 % populiacijos buvo moterys ir 72 % buvo baltaodžiai.

Dažniausiai nustatytos šios nepageidaujamos reakcijos buvo padidėjęs aspartato aminotransferazės (AST) aktyvumas (92 %), periorbitalinė edema (63 %), padidėjęs cholesterolio kiekis (53 %), bėrimas (51 %), padidėjęs kreatinino kiekis (43 %), sumažėjęs neutrofilų kiekis (36 %), nuovargis (30 %), veido edema (28 %), padidėjęs alanino aminotransferazės (ALT) aktyvumas (27 %), niežėjimas (27 %), periferinė edema (22 %) ir hipertenzija (21 %).

3/4 laipsnio nepageidaujamos reakcijos buvo hipertenzija (9 %), bėrimas (3 %), niežėjimas (3 %), sumažėjęs neutrofilų kiekis (3 %), periorbitalinė edema (2 %), nuovargis (2 %), padidėjęs cholesterolio kiekis (1 %), neuropatija (0,5 %), veido edema (0,5 %), išplitusi edema (0,5 %) ir padidėjęs AST aktyvumas (0,5 %). Sunkios nepageidaujamos reakcijos buvo periferinė edema (0,5 %) ir padidėjęs kreatinfosfokinazės (KFK) aktyvumas (0,5 %).

Visam laikui nutraukti gydymą dėl nepageidaujamos reakcijos teko 7 % pacientų. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių vaistinio preparato vartojimas buvo nutrauktas visam laikui, buvo bėrimas (3 %), periorbitalinė edema (2 %), neuropatija (1 %) ir niežėjimas (1 %).

Sumažinti dozę arba laikinai nutraukti gydymą dėl nepageidaujamos reakcijos teko 59 % pacientų. Dažniausios nepageidaujamos reakcijos, dėl kurių buvo sumažinta dozė arba laikinai nutrauktas vartojimas, buvo bėrimas (21 %), periorbitalinė edema (18 %), padidėjęs kreatinfosfokinazės (KFK) aktyvumas (17 %), niežėjimas (10 %), veido edema (7 %), išplitusi edema (7 %), nuovargis (6 %) ir periferinė edema (5 %).

Nepageidaujamų reakcijų santrauka lentelėje

Nepageidaujamos reakcijos išvardytos pagal organų sistemų klases ir dažnio kategorijas, kurios apibrėžiamos taip: labai dažnas ($\geq 1/10$); dažnas (nuo $\geq 1/100$ iki $< 1/10$); nedažnas (nuo $\geq 1/1\,000$ iki $< 1/100$); retas (nuo $\geq 1/10\,000$ iki $< 1/1\,000$); labai retas ($< 1/10\,000$); dažnis nežinomas (negali būti apskaičiuotas pagal turimus duomenis). Kiekvienoje dažnio grupėje nepageidaujamos reakcijos išvardytos mažėjančio sunkumo tvarka.

2 lentelė. Nepageidaujamos reakcijos, nustatytos tyrimų MOTION ir DCC-3014-01-001 metu

Organų sistemų klasė	Dažnio kategorija	Nepageidaujama reakcija
Nervų sistemos sutrikimai	Labai dažnas	Neuropatija ¹
Akių sutrikimai	Labai dažnas	Periorbitalinė edema ² , padidėjęs ašarojimas
	Dažnas	Sausa akis, neryškus matymas
Kraujagyslių sutrikimai	Labai dažnas	Hipertenzija

Organų sistemų klasė	Dažnio kategorija	Nepageidaujama reakcija
Odos ir poodinio audinio sutrikimai	Labai dažnas	Bėrimas ³ , niežėjimas, sausa oda
Bendrieji sutrikimai ir vartojimo vietos pažeidimai	Labai dažnas	Periferinė edema, nuovargis, veido edema, išplitusi edema
Tyrimai⁴	Labai dažnas	Padidėjęs kreatinfosfokinazės aktyvumas kraujyje ⁵ , padidėjęs aspartato aminotransferazės aktyvumas, padidėjęs cholesterolio kiekis kraujyje, padidėjusi kreatinino koncentracija kraujyje, sumažėjęs neutrofilų skaičius, padidėjęs alanino aminotransferazės aktyvumas, padidėjęs šarminės fosfatazės aktyvumas

¹ Neuropatija apima periferinę neuropatiją, paresteziją, hiposteziją, periferinę sensorinę neuropatiją.

² Periorbitalinė edema apima akių edemą, akių vokų edemą; akies voko patinimą, periorbitalinę edemą, periorbitalinį patinimą.

³ Bėrimas apima bėrimą, eriteminį bėrimą, makulinį bėrimą, makulopapulinį bėrimą, papulinį bėrimą, niežtintį bėrimą, į spuogus panašų dermatitą, eritemą (raudonę).

⁴ Terminai paremti laboratoriniais rodikliais.

⁵ Padidėjusio kreatinfosfokinazės aktyvumo kraujyje dažnio kategorija paremta tik tyrimo DCC-3014-01-001 duomenimis.

Pasirinktų nepageidaujamų reakcijų aprašymas

Kreatinfosfokinazė (KFK)

Tyrimo MOTION metu vimselfinibu gydomiems pacientams nustatytas padidėjęs KFK aktyvumas, tai atitinka veikimo mechanizmą. Padidėjusio KFK aktyvumo dažnio tyrimo MOTION metu nustatyti nebuvo galima, nes KFK aktyvumas nebuvo vertinamas pradinio vertinimo metu. Atliekant I/II fazės tyrimą, kuriame dalyvavo 66 pacientai, kuriems buvo skiriama 30 mg vimselfinibo du kartus per savaitę dozė, padidėjęs KFK aktyvumas nustatytas visiems pacientams.

Kitos ypatingos populiacijos

Senyvi žmonės

Bendrų saugumo skirtumų, lyginant ≥ 65 metų pacientus ir < 65 metų pacientus, nenustatyta.

Pranešimas apie įtariamą nepageidaujamą reakciją

Svarbu pranešti apie įtariamą nepageidaujamą reakciją po vaistinio preparato registracijos, nes tai leidžia nuolat stebėti vaistinio preparato naudos ir rizikos santykį. Sveikatos priežiūros specialistai turi pranešti apie bet kokias įtariamą nepageidaujamą reakcijas naudodamiesi [V priede](#) nurodyta nacionaline pranešimo sistema.

4.9 Perdozavimas

Įtarus perdozavimą, gydymą sudaro stebėjimas ir prireikus taikomos bendros palaikomosios priemonės.

5. FARMAKOLOGINĖS SAVYBĖS

5.1 Farmakodinaminės savybės

Farmakoterapinė grupė – antinavikiniai vaistiniai preparatai, proteinkinazės inhibitoriai, ATC kodas – L01EX29

Veikimo mechanizmas

Vimseltinibas yra selektyvus mažų molekulių tirozinkinazės inhibitorius, nukreiptas prieš kolonijas stimuliuojančio faktoriaus 1 receptorių (angl. *colony stimulating factor 1 receptor*, CSF1R). CSF1/CSF1R signalų perdavimo ašis vaidina svarbų vaidmenį vystantis TGLN. *In vitro* fermentų ir ląstelių tyrimai parodė, kad vimseltinibas slopino CSF1R autofosforilinimą ir signalų perdavimą, kurį skatina CSF1 ligando prisijungimas, taip pat ląstelių funkciją ir ląstelių, kuriose aptinkama CSF1R raišką, dauginimąsi. Naudojant ikiklinikinius modelius *in vivo*, vimseltinibas taip pat slopino ląsteles, kuriose aptinkama CSF1R raišką, ir bloko signalų perdavimo kelią. Vimseltinibas turi priešvėžinį poveikį, mažindamas nuo CSF1R priklausomų makrofagų ir uždegiminių ląstelių kiekį.

Dėl CSF1R slopinimo sumažėjęs kepenų Kupferio (angl. *Kupffer*) ląstelių kiekis sąlygoja sumažėjusį fermentų, įskaitant AST, ALT ir KFK, klirensą serume. Dėl to padidėja šių fermentų kiekis serume.

Farmakodinaminis poveikis

Santykis tarp ekspozicijos ir atsako

Nustatytas teigiamas santykis tarp ekspozicijos ir atsako, t. y., tarp vimseltinibo ekspozicijos ir visų laipsnių edemos, niežėjimo, bėrimo, AST, ALT, KFK bei kreatinino aktyvumo padidėjimo.

Klinikinis veiksmingumas

Atiekant III fazės, dvigubai koduotą, daugiacentrį, atsitiktinių imčių (2:1), placebo kontroliuojamą tyrimą MOTION, buvo vertinamas vimseltinibo veiksmingumas ir saugumas pacientams, kuriems diagnozuotas simptominis TGLN su bent vidutinio stiprumo skausmu arba bent vidutinio stiprumo sustingimu, kuriems chirurginė rezekcija galėjo sukelti blogėjančią funkcinę apribojimą arba sunkų sergamumą. Reikalavimus atitinkantys pacientai turėjo patvirtintą TGLN diagnozę su įvertinama liga pagal RECIST v1.1 (angl. *Response Evaluation Criteria in Solid Tumours*), kai bent vienas pakitimas buvo ne mažesnis kaip 2 cm dydžio. Pacientams atsitiktine tvarka buvo skiriama 24 savaites vartoti placebo arba po 30 mg vimseltinibo du kartus per savaitę. 25 savaitę pacientai, baigę dvigubai koduotą, atsitiktinių imčių tyrimo dalį, galėjo būti įtraukti į vykstantį atvirąjį tęstinį tyrimą, kurio metu visiems pacientams buvo skiriamas vimseltinibas.

Atsitiktinių imčių būdu buvo atrinkti iš viso 123 pacientai: dvigubai koduotu tyrimo laikotarpiu atsitiktinių imčių būdu 40 pacientų buvo paskirta vartoti placebo ir 83 pacientams – vimseltinibą. Amžiaus mediana buvo 44 metai (intervalas 20-78 metai, 7 % pacientų ≥ 65 metų); 59 % pacientų buvo moterys; 65 % buvo baltaodžiai.

Veiksmingumas nustatytas pagal bendrą atsako dažnį (BAD) 25 savaitę, vertinant pagal RECIST v1.1, atliekant koduotą nepriklausomą radiologinę peržiūrą (angl. *independent radiological review*, IRR). 25 savaitę buvo vertinami šie ir kiti papildomi veiksmingumo rezultatai: BAD pagal naviko apimties balą (NAB, apibrėžiamą kaip apskaičiuotas maksimaliai išplėstos sinovinės ertmės arba pažeisto sausgyslės apvalkalo tūris, matuojamas 10 % intervalais), aktyvi pažeisto sąnario judesių amplitudė ir pacientų pranešti rezultatai. Tyrimo MOTION metu visos veiksmingumo vertinamosios baigtys pasiekė statistinį reikšmingumą.

Bendras atsako dažnis (BAD)

Nustatytas statistiškai reikšmingas BAD pagerėjimas pacientams, kuriems atsitiktinių imčių būdu buvo paskirta vartoti vimseltinibą, palyginti su placebo, vertinant pagal RECIST v1.1 ir NAB, remiantis IRR vertinimu. Klinikinio tyrimo MOTION BAD rezultatai apibendrinami 3 lentelėje.

Kitos pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys

Aktyvi judesių amplitudė

Aktyvi judesių amplitudė (JA) buvo vertinama 25 savaitę naudojant goniometrą, siekiant nustatyti vidutinį pokytį nuo pradinio įvertinimo, palyginti su pamatiniu etalonu. Aktyvios JA rodikliai 25 savaitę buvo kliniškai ir statistiškai reikšmingai pagerėję, jie pateikti 3 lentelėje.

Pacientų pranešti rezultatai

Tarp 25 savaitę vertintų papildomų veiksmingumo rodiklių buvo fizinė funkcija (naudojant Pacientų pranešimų apie rezultatus matavimo informacinę sistemą – fizinės funkcijos rodiklį [angl. *Patient Reported Outcomes Measurement Information System Physical Function, PROMIS-PF*]), blogiausias sustingimas (naudojant blogiausio sustingimo skaitinę vertinimo skalę [angl. *Numeric Rating Scale, NRS*]), gyvenimo kokybė (naudojant EuroQol vizualinę analoginę skalę [angl. *EuroQol Visual Analogue Scale, EQ-VAS*]) ir blogiausias atsakas į skausmą (naudojant glaustą skausmo vertinimo anketą [angl. *Brief Pain Inventory, BPI*]). Pacientų pranešti baigčių rodikliai 25 savaitę buvo kliniškai ir statistiškai reikšmingai pagerėję pagal visus veiksmingumo parametrus, jie pateikiami 3 lentelėje.

3 lentelė. Veiksmingumo rezultatai 25 savaitę

Veiksmingumo parametras	Vimseltinibas N = 83	Placebas N = 40
Pirminė vertinamoji baigtis		
Bendras atsako dažnis pagal RECIST v1.1		
Pradinė vidutinė (SN) ilgiausių skersmenų suma, mm	69,1 (42,6)	64,5 (30,8)
BAD (95 % PI)	40 % (29 %, 51 %)	0 % (0 %, 9 %)
Visiškas atsakas	5 %	0 %
Dalinis atsakas	35 %	0 %
p vertė	< 0,0001	
Atsako trukmės mediana (intervalas), mėn. ^{1,2}	NP (2,5+; 30,9+)	NT
Pagrindinės antrinės vertinamosios baigtys		
Bendras atsako dažnis pagal naviko apimties balą³		
Pradinis vidutinis (SN) naviko apimties balas	10,4 (14,2)	12,8 (17,7)
BAD (95 % PI)	67 % (56 %, 77 %)	0 % (0 %, 9 %)
p vertė	< 0,0001	
Atsako trukmės mediana (intervalas), mėn. ^{1,2}	NP (2,5+; 33,1+)	NT
Aktyvi JA⁴		
Pradinė vidutinė (SN) aktyvi JA, % taškų ⁵	63,0 (29,4)	62,9 (32,2)
Mažiausiųjų kvadratų (MK) metodu nustatytas vidutinis aktyvios JA pokytis nuo pradinio įvertinimo (95 % PI) ⁵	18,4 (5,6; 31,2)	3,8 (-10,5; 18,0)
MK metodu nustatytas vidutinis skirtumas (95 % PI)	14,6 (4,0; 25,3)	
p vertė	0,0077	
PROMIS-PF		
Pradinis vidutinis (SN) PROMIS-PF ⁵	39,0 (6,1)	38,5 (6,0)
MK metodu nustatytas vidutinis PROMIS-PF	4,6 (2,7; 6,5)	1,3 (-0,5; 3,0)

Veiksmingumo parametras	Vimseltinibas N = 83	Placebas N = 40
pokytis nuo pradinio įvertinimo (95 % PI) ⁵		
MK metodu nustatytas vidutinis skirtumas (95 % PI)	3,3 (1,4; 5,2)	
p vertė	0,0007	
Blogiausias sustingimas pagal NRS		
Pradinis vidutinis (SN) blogiausias sustingimas pagal NRS ⁵	5,1 (2,0)	5,2 (1,8)
MK metodu nustatytas vidutinis blogiausio sustingimo pagal NRS pokytis nuo pradinio įvertinimo (95 % PI) ⁵	-2,1 (-2,5; -1,6)	-0,3 (-0,8; 0,3)
MK metodu nustatytas vidutinis skirtumas (95 % PI)	-1,8 (-2,5; -1,1)	
p vertė	< 0,0001	
EQ-VAS		
Pradinis vidutinis (SN) rodiklis pagal EQ-VAS ⁵	61,4 (19,5)	60,2 (20,6)
MK metodu nustatytas vidutinis rodiklio pagal EQ-VAS pokytis nuo pradinio įvertinimo (95 % PI) ⁵	13,5 (8,9; 18,2)	6,1 (0,5; 11,8)
MK metodu nustatytas vidutinis skirtumas (95 % PI)	7,4 (1,4; 13,4)	
p vertė	0,0155	
Atsakas pagal BPI-30⁶		
Atsako dažnis (95 % PI)	48,2 % (37,1 %; 59,4 %)	22,5 % (10,8 %; 38,5 %)
Atsako dažnio skirtumas (95 % PI) ⁷	26,2 % (9,5 %; 42,8 %)	
p vertė	0,0056	

NP = nepasiekta; NT = netaikoma; BPI = glausta skausmo vertinimo anketa; PI = pasikliautinasis intervalas; MK = mažiausieji kvadratai; N = imties dydis; PROMIS-PF = Pacientų pranešimų apie rezultatus matavimo informacinė sistema – fizinės funkcijos rodiklis; JA = judesių amplitudė; SN = standartinis nuokrypis.

¹ Atsako trukmės (AT) mediana buvo vertinama Kaplano-Mejerio metodu. „+“ rodo, kad paskutinio įvertinimo metu duomenų rinkimo pabaigoje paciento atsakas buvo. AT rezultatai pagrįsti papildomais 18 mėnesių tolesnio stebėjimo nuo BAD analizės atlikimo.

² Duomenų rinkimo pabaiga: 2025 m. vasario 22 d.

³ NAB buvo apibrėžiamas kaip apskaičiuotas maksimaliai išplėstos sinovinės ertmės arba sausgyslės apvalkalo tūris, matuojamas 10 % intervalais.

⁴ Aktyvi JA buvo vertinama naudojant goniometrą, ji buvo normalizuota pagal pamatinį etaloną.

⁵ Kiekvienos atitinkamos vertinamosios baigties vidutinis pokytis nuo pradinio įvertinimo buvo apskaičiuotas pagal mišrų pakartotinių matavimų modelį (angl. *mixed model of repeated measures*, MMRM). Pateiktos pradinės vidutinės vertės apima visus dalyvius, o ne tik tuos, kurių duomenys buvo pradinio įvertinimo metu ir 25 savaitę.

⁶ Blogiausio skausmo atsakas pagal BPI apibrėžiamas kaip vidutinio blogiausio skausmo pagal NRS balo pagerėjimas bent 30 % pagal BPI ir 30 % ar daugiau nepadidėjęs narkotinių analgetikų vartojimas 25 savaitę.

⁷ Atsako dažnio skirtumo 95 % PI, remiantis stratifikuotu *Mantel-Haenszel* metodu.

Aprašomoji analizė, atlikta atvirosios tyrimo fazės 97 savaitę, parodė, kad 19 iš 83 pacientų, kuriems atsitiktinių imčių būdu buvo paskirta vartoti vimseltinibą (23 %), atliekant koduotą IRR vertinimą nustatytas geriausias bendras visiškasis atsakas (VA) pagal RECIST v1.1; laiko iki VA mediana buvo 11,5 mėnesio.

Vaikų populiacija

Europos vaistų agentūra atleido nuo įpareigojimo pateikti ROMVIMZA tyrimų su visais vaikų populiacijos pogrupiais duomenis gydant tenosinovialinių gigantinių ląstelių naviką (vartojimo vaikams informacija pateikiama 4.2 skyriuje).

5.2 Farmakokinetinės savybės

Absorbcija

Vimseltinibas pasiekia didžiausią koncentraciją plazmoje, praėjus vidutiniškai 1 valandos medianai po vienkartinės 30 mg vimseltinibo dozės vartojimo per burną nevalgius. Vimseltinibo farmakokinetikos (FK) parametrai, vertinami pagal populiacijos FK (popFK) modelį ir pateikiami kaip geometrinis vidurkis (variacijos koeficientas [%]; VK %), pacientams, kuriems diagnozuotas TGLN, buvo nustatyti po vienkartinės 30 mg geriamosios dozės arba nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai po daugkartinių 30 mg dozių du kartus per savaitę vartojimo. Vimseltinibo C_{max} yra atitinkamai 283 ng/ml (36 %) arba 747 ng/ml (39 %) po vienkartinės 30 mg dozės vartojimo arba nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai, AUC_{0-inf} yra 46,9 $\mu g \cdot h/ml$ (45 %) po vienkartinės dozės vartojimo ir $AUC_{0-24 h}$ yra 13,4 $\mu g \cdot h/ml$ (45 %) nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai. Pacientams ir sveikiems savanoriams koncentracija plazmoje nusistovėjus pusiausvyrinei koncentracijai buvo panaši ir buvo pasiekta po maždaug 5 savaičių, kaupimosi koeficientas yra 2,6.

Kliniškai reikšmingų vimseltinibo farmakokinetikos skirtumų, vartojant pavalgius labai riebaus maisto, palyginti su vartojimu nevalgius, nenustatyta.

Pasiskirstymas

Vidutinis geometrinis (VK %) tariamasis vimseltinibo pasiskirstymo tūris (V_z/F) yra 90 l (16 %). *In vitro* 96,5 % vimseltinibo jungiasi su žmogaus plazmos baltymais.

Biotransformacija

Vimseltinibas neturi pagrindinių cirkuliuojančių metabolitų. Pirminį metabolizmą sąlygojo oksidacija, *N*-demetilinimas ir *N*-dealkilinimas; tarp antrinių biotransformacijos kelių buvo *N*-demetilinimas, dehidrogenacija ir oksidacija.

Nėra tikėtina, kad CYP atliks svarbų vaidmenį vimseltinibo metabolizme.

Eliminacija

Vidutinis geometrinis (geometrinis VK %) tariamasis vimseltinibo klirensas (KL/F) yra 0,5 l/h (23 %), pusinis eliminacijos laikas yra maždaug 6 dienos po vienkartinės dozės vartojimo.

Išgėrus vienkartinę radioizotopu žymėtą dozę, maždaug 43 % dozės aptikta išmatose (9,1 % nepakitusia forma) ir 38 % šlapime (5,1 % nepakitusia forma).

Dozės proporcingumas

Vimseltinibo farmakokinetika yra proporcinga dozei.

Ypatingos populiacijos

Kliniškai reikšmingų vimseltinibo farmakokinetikos skirtumų pagal amžių (20-91 metai), lytį, rasę (azijiečiai, juodaodžiai arba afroamerikiečiai, baltaodžiai) ir kūno svorį (43-150 kg) nenustatyta.

Sutrikusi inkstų funkcija

Remiantis popFK analize, tiriamiesiems, kuriems yra lengvas inkstų funkcijos sutrikimas ($eGFR \geq 60$ ml/min.), palyginti su tiriamaisiais, kurių inkstų funkcija buvo normali, reikšmingų vimseltinibo farmakokinetikos skirtumų nenustatyta. Remiantis ribotais duomenimis, pagal popPK apskaičiuota, kad pacientams, kurių inkstų funkcijos sutrikimas yra vidutinio sunkumo, $C_{max,ss}$ ir $C_{avg,ss}$ yra atitinkamai 8 % ir 27 % didesni, tačiau šis poveikio padidėjimas nėra laikomas kliniškai reikšmingu. Klinikinių duomenų apie pacientus, kuriems yra sunkus inkstų funkcijos sutrikimas, nėra.

Sutrikusi kepenų funkcija

Tiriamiesiems, kuriems buvo lengvas kepenų funkcijos sutrikimas (A klasė pagal *Child-Pugh*), AUC_{inf} buvo 24 % mažesnis, o C_{max} – 41,5 % mažesnis nei atitinkamiems sveikiems tiriamiesiems. Poveikio sumažėjimas nėra laikomas kliniškai reikšmingu. Atliekant PopFK ir farmakokinetikos / farmakodinamikos (FKFD) modeliavimą apskaičiuota, kad pacientams, kuriems yra lengvas kepenų funkcijos sutrikimas, sumažinus dozę iki 14 mg du kartus per savaitę, gali sumažėti atsakas. Klinikinių duomenų nėra. Vidutinio sunkumo arba sunkaus kepenų funkcijos sutrikimo (B arba C klasė pagal *Child-Pugh*) poveikis vimseltinibo farmakokinetikai nežinomas.

Kūno svoris

Atliekant PopFK ir FKFD modeliavimą apskaičiuota, kad pacientams, kurių kūno svoris ≥ 115 kg, sumažinus dozę iki 14 mg du kartus per savaitę, gali sumažėti atsakas. Klinikinių duomenų nėra.

In vitro duomenys, susiję su metabolizmu

In vitro duomenys apie žmogaus hepatocitus parodė, kad vimseltinibas sukėlė nuo koncentracijos priklausomą CYP1A2 iRNR raiškos sumažėjimą > 50 %, tai gali rodyti slopinančios moduliacijos reiškinį. Šių duomenų klinikinė reikšmė šiuo metu nežinoma.

5.3 Ikiklinikinių saugumo tyrimų duomenys

Kancerogeniškumas

Per burną vartojamas vimseltinibas nesukėlė kancerogeninio poveikio 6 mėnesių trukmės transgeninių pelių kancerogeniškumo tyrimo metu, kai sisteminė ekspozicija iki 7,6 karto viršijo vimseltinibo ekspoziciją, duodant žmogui rekomenduojamą dozę, remiantis AUC.

Per burną vartojamo vaisto 2 metų žiurkių kancerogeniškumo tyrimo metu 2 iš 60 žiurkių patinų, kuriems buvo duodamos didelės dozės, nustatytos histomorfologiškai skirtingos sarkomos šlaunikaulio ir blauzdikaulio sąnario sinovijoje, maždaug < 1 ir 1,4 karto viršijant vimseltinibo ekspoziciją (atitinkamai neprisijungusio vaisto ir bendrąją), duodant žmogui rekomenduojamą dozę remiantis AUC. Abu atvejai buvo klasifikuojami kaip sarkoma, neklasifikuojama kitaip. Šių duomenų reikšmė kancerogeniškumo rizikai žmonėms nežinoma, bet atsižvelgiant į visus turimus klinikinius ir ikiklinikinius duomenis, vimseltinibo kancerogeniškumo rizika laikoma maža.

Toksinis poveikis vystymuisi ir reprodukcijai

Nustatytas vimseltinibo toksinis poveikis, atliekant vaisingumo ir ankstyvojo embriono vystymosi tyrimą su žiurkių patelėmis, vimseltinibo ekspozicijai maždaug 1,6 karto viršijant neprisijungusio vimseltinibo ekspoziciją, duodant žmogui rekomenduojamą dozę remiantis AUC. Nustatytas poimplantacinis persileidimas ir padidėjęs gimdos svoris, maždaug 6 kartus viršijant neprisijungusio vimseltinibo ekspoziciją, duodant žmogui rekomenduojamą dozę remiantis AUC. Duodant bet kurio stiprumo tiriamą dozę, su gydymu susijusio poveikio poravimosi, vaisingumo ar nėštumo rodikliams ir rujos ciklams nenustatyta. Žiurkių patinų sėklidės prielipo ir sėklidžių svoris buvo mažesnis, maždaug 3,6 karto viršijant neprisijungusio vimseltinibo ekspoziciją, duodant žmogui rekomenduojamą dozę remiantis AUC; duodant bet kurio stiprumo tiriamą dozę, su gydymu susijusio poveikio poravimosi, vaisingumo ar spermos rodikliams nenustatyta.

Duodant vimseltinibą žiurkėms, nustatytos vaisiaus širdies ir kraujagyslių sistemos anomalijos (apsigimimai) ir skeleto sistemos anomalijos (variacijos), taip pat papildomi toksinio poveikio vystymuisi požymiai, kai ekspozicija vaikingoms patelėms maždaug 7 ir 0,9 karto viršijo neprisijungusio vimseltinibo ekspoziciją, duodant žmogui rekomenduojamą dozę remiantis AUC. Atliekant toksinio poveikio prenataliniam ir postnataliniam vystymuisi tyrimą, nustatytas vaikingų patelių mirtingumas, bendras vados praradimas, sumažėjęs vaisiaus kūno svoris ir mažesnis vidutinis jauniklių išgyvenamumas, maždaug 1,7 karto viršijant neprisijungusio vimseltinibo ekspoziciją, duodant žmogui rekomenduojamą dozę remiantis AUC. Taip pat nustatytas visos vados praradimas grupėse, gydytose dozėmis, atitinkančiomis mažesnę neprisijungusio vimseltinibo ekspoziciją nei duodant žmogui rekomenduojamą dozę.

Atliekant 26 savaičių kartotinių dozių toksiškumo tyrimą, atsigavusiems žiurkių patinams, kuriems buvo duodama 2,5 arba 5 mg/kg per parą, nustatytas vidutiniškai arba labai sumažėjęs spermatozoidų kiekis ir ryški sėklidžių atrofijs (atitinkamai 1 iš 5 ir 2 iš 5 gyvūnų), t. y., ekspozicijai maždaug 1,8 ir 3,6 karto viršijant neprisijungusio vimseltinibo ekspoziciją, duodant žmogui rekomenduojamą dozę remiantis AUC. Atliekant 39 savaičių kartotinių dozių toksiškumo tyrimą, šunų patinams, kuriems buvo duodama ≥ 4 mg/kg per parą, nustatyta minimali arba vidutinio sunkumo sėklidės prielipo audinio mineralizacija, t. y., ekspozicijai nesiekiant ekspozicijos, duodant žmogui rekomenduojamą dozę remiantis AUC.

Kartotinių dozių toksiškumas

Atliekant kartotinių dozių toksiškumo tyrimus su iki 26 savaičių amžiaus žiurkėmis, nustatyti galvos ir (arba) galūnių patinimo bei dantų anomalijų atvejai, duodant 1 mg/kg paros dozes (maždaug 0,96 karto viršijant neprisijungusio vimseltinibo ekspoziciją, duodant žmogui rekomenduojamą dozę remiantis AUC). Poveikis dantims, kai žiurkių patinams buvo skiriamos 5 mg/kg paros dozės, buvo susijęs su mažesniu maisto suvartojimu ir mažesniu kūno svoriu. Gyvūnams, kuriems buvo duodama $\geq 2,5$ mg/kg per parą (maždaug 1,8 karto viršijant neprisijungusio vimseltinibo ekspoziciją, duodant žmogui rekomenduojamą dozę remiantis AUC), pasireiškė lėtinė progresuojanti nefropatija. Žiurkėms, kurioms buvo duodama 5 mg/kg per parą, nustatyta kraujagyslių degeneracija daugelyje audinių ir padidėjęs epifizės storis (maždaug 4 kartus viršijant neprisijungusio vimseltinibo ekspoziciją, duodant žmogui rekomenduojamą dozę remiantis AUC).

Mažas bendrojo radioaktyvumo atkūrimas atliekant masės balanso tyrimus ir lėta vimseltinibo eliminacija rodo galimą kaupimąsi audiniuose. Atliekant pasiskirstymo tyrimą su žiurkėmis, nustatytas ilgalaikis vimseltinibo išlikimas akies uvealininiame trakte, akyje (akyse), akies stiklakūnio skystyje ir smegenų dangaluose dėl jungimosi su melaninu. Poveikio CNS, šunims duodant iki didžiausios tirtos 8 mg/kg dozės, t. y., ekspozicijai nesiekiant numatomos klinikinės ekspozicijos, duodant žmogui rekomenduojamą dozę, nenustatyta. Todėl galimo vimseltinibo kaupimosi smegenų dangaluose klinikinė reikšmė lieka nežinoma. Šunims duodant 8 mg/kg dozes, ekspozicijai nesiekiant numatomos ekspozicijos žmogui, nustatytas patinimas aplink akis ir ašarojimas (epifora) gali būti susiję su ilgesniu vimseltinibo išlikimu akių audiniuose.

6. FARMACINĖ INFORMACIJA

6.1 Pagalbinių medžiagų sąrašas

Kapsulės turinys

Laktozė monohidratas

Krospovidonas (E 1202)

Magnio stearatas (E 470b)

Kapsulės apvalkalas

Želatina

Titano dioksidas (E 171)

Briliantinis mėlynasis FCF (E 133) – 30 mg kietoji kapsulė

Eritrozinas (E 127) – 30 mg kietoji kapsulė

Saulėlydžio geltonasis FCF (E 110) – 14 mg ir 20 mg kietoji kapsulė

Tartrazinas (E 102) – 20 mg kietoji kapsulė

Spausdinimo rašalas

Šelakas (E 904)

Propilenglikolis (E 1520)

Kalio hidroksidas (E 525)

Juodasis geležies oksidas (E 172)

6.2 Nesuderinamumas

Duomenys nebūtini.

6.3 Tinkamumo laikas

3 metai

6.4 Specialios laikymo sąlygos

Šio vaistinio preparato laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama.
Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistinis preparatas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

6.5 Talpyklės pobūdis ir jos turinys

oPA / aliuminio folijos / PVC plėvelės lizdinė plokštelė su išstumiama aliuminio folijos sluoksniu, sandariai supakuota vaikų sunkiai atidaromoje kartoninėje dėklo pakuotėje, kurioje yra 8 kietosios kapsulės.

Vienoje dėžutėje yra vienas dėklas.

6.6 Specialūs reikalavimai atliekoms tvarkyti

Nesuvartotą vaistinį preparatą ar atliekas reikia tvarkyti laikantis vietinių reikalavimų.

7. REGISTRUOTOJAS

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Nyderlandai

8. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1968/001
EU/1/25/1968/002
EU/1/25/1968/003

9. REGISTRAVIMO / PERREGISTRAVIMO DATA

Registravimo data 2025 m. rugsėjo 17 d.

10. TEKSTO PERŽIŪROS DATA

Išsami informacija apie šį vaistinį preparatą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.

II PRIEDAS

- A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ**
- B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI**
- C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI
REGISTRUOTOJUI**
- D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, SKIRTI SAUGIAM IR
VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI
UŽTIKRINTI**

A. GAMINTOJAS, ATSAKINGAS UŽ SERIJŲ IŠLEIDIMĄ

Gamintojo, atsakingo už serijų išleidimą, pavadinimas ir adresas

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Nyderlandai

B. TIEKIMO IR VARTOJIMO SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI

Riboto išrašymo receptinis vaistinis preparatas (žr. I priedo [preparato charakteristikų santraukos] 4.2 skyrių).

C. KITOS SĄLYGOS IR REIKALAVIMAI REGISTRUOTOJUI

• Periodiškai atnaujinami saugumo protokolai (PASP)

Šio vaistinio preparato PASP pateikimo reikalavimai išdėstyti Direktyvos 2001/83/EB 107c straipsnio 7 dalyje numatytame Sąjungos referencinių datų sąraše (*EURD* sąraše), kuris skelbiamas Europos vaistų tinklalapyje.

D. SĄLYGOS AR APRIBOJIMAI, ŠKIRTI SAUGIAM IR VEIKSMINGAM VAISTINIO PREPARATO VARTOJIMUI UŽTIKRINTI

• Rizikos valdymo planas (RVP)

Registruotojas atlieka reikalaujamą farmakologinio budrumo veiklą ir veiksmus, kurie išsamiai aprašyti registracijos bylos 1.8.2 modulyje pateiktame RVP ir suderintose tolesnėse jo versijose.

Atnaujintas rizikos valdymo planas turi būti pateiktas:

- pareikalavus Europos vaistų agentūrai;
- kai keičiama rizikos valdymo sistema, ypač gavus naujos informacijos, kuri gali lemti didelį naudos ir rizikos santykio pokytį arba pasiekus svarbų (farmakologinio budrumo ar rizikos mažinimo) etapą.

• Papildomos rizikos mažinimo priemonės

Paciento kortelė

Registruotojas turi užtikrinti, kad kiekvienoje ROMVIMZA pakuotėje būtų paciento kortelė, kurioje nurodyta svarbi galima toksinio poveikio embrionui ir vaisiui rizika.

- Įspėjimas nevirtoti ROMVIMZA nėštumo metu
- Nurodymas, kad vaisingos moterys turi naudoti veiksmingus kontracepcijos metodus
- Nurodymas atlikti nėštumo testą prieš gydymą ir gydymo metu
- Informacija apie tai, kaip svarbu pranešti apie nėštumą sveikatos priežiūros paslaugų teikėjui.

Vadovas sveikatos priežiūros specialistams

Registruotojas užtikrina, kad pateikiant vaistinį preparatą rinkai sveikatos priežiūros specialistams, kurie, tikėtina, skirs ROMVIMZA, būtų išplatintas vadovas sveikatos priežiūros specialistams, kuriame nurodyta svarbi galima toksinio poveikio embrionui ir vaisiui rizika.

- Išsami informacija apie galimą riziką vaisiui ir apie tai, kaip svarbu informuoti pacientus, kad vartojant vimseltinibą reikia vengti nėštumo

- Nurodymas, kad prieš pradedant gydymą vimseltinibu ir gydymo metu reikia tikrinti vaisingas moteris dėl nėštumo
- Nurodymas, kad vaisingos moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo vimseltinibu metu ir 30 dienų po paskutinės dozės
- Rekomendacija pacientams papildomai naudoti barjerinį kontracepcijos metodą, jeigu vartojami sisteminiai kontraceptikai, nes vimseltinibo poveikis hormoniniams kontraceptikams neištirtas
- Informacija apie tai, kaip svarbu pranešti apie nėštumą ir išsami informacija, kaip pranešti
- Nurodymas nedelsiant nutraukti vimseltinibo vartojimą, jeigu pacientė gydymo vimseltinibu metu arba per 30 dienų po paskutinės dozės pastoja. Pacientę turi tinkamai konsultuoti SPS ir (arba) ją reikia nukreipti pas teratogeniškumo specialistą.

III PRIEDAS
ŽENKLINIMAS IR PAKUOTĖS LAPELIS

A. ŽENKLINIMAS

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ROMVIMZA 14 mg kietosios kapsulės
vimseltinibas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 14 mg vimseltinibo (dihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E 110). Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietosios kapsulės

8 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Kapsulių neatidarykite, nelaužykite ir nekramtykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1968/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Romvimza 14 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

DĖKLAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ROMVIMZA 14 mg kietosios kapsulės
vimseltinibas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 14 mg vimseltinibo (dihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E 110). Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietosios kapsulės

8 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Kapsulių neatidarykite, nelaužykite ir nekramtykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

PAKELKITE ČIA

Vartokite šį vaistą **KIEKVIENĄ SAVAITĘ TOMIS PAČIOMIS DIENOMIS**.
Nevartokite kasdien.

1. PASPAUSKITE IR LAIKYKITE ČIA
2. IŠTRAUKITE ČIA

Atidarymo instrukcija

1 veiksmas: lengvai paspauskite ir laikykite mygtuką

2 veiksmas: laikydami nuspaustą mygtuką, ištraukite vaisto kortelę

INSTRUKCIJA:

1 dozė yra savaitės diena, kurią pradedate vartoti vaistą. Užrašykite savaitės dieną, kurią pradedate vartoti vaistą, virš žemiau esančios linijos.

Savaitės diena, kurią pradedate vartoti vaistą.

Remdamiesi **1 doze**, pagal toliau pateiktą lentelę nustatykite, kurią dieną vartosite **2 dozę**.
(Apibraukite vieną langelį).

APIBRAUKITE VIENĄ LANGELĮ

1 DOZĖ: P. – A. – T. – K. – Pn. – Š. – S.

2 DOZĖ: Pn. – Š. – S. – P. – A. – T. – K.

Langelyje, kurį apibraukėte, nurodytos savaitės dienos, kuriomis visada vartosite vaistą.

1 SAVAITĖ – 1 DOZĖ – 2 DOZĖ

2 SAVAITĖ – 1 DOZĖ – 2 DOZĖ

3 SAVAITĖ – 1 DOZĖ – 2 DOZĖ

4 SAVAITĖ – 1 DOZĖ – 2 DOZĖ

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/25/1968/001

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLO LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ROMVIMZA 14 mg kietosios kapsulės
vimseltinibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Deciphera

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS

IŠORINĖ DĖŽUTĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ROMVIMZA 20 mg kietosios kapsulės
vimseltinibas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 20 mg vimseltinibo (dihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės bei azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E 110) ir tartrazino (E 102).
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietosios kapsulės

8 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Kapsulių neatidarykite, nelaužykite ir nekramtykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1968/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Romvimza 20 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

DĖKLAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ROMVIMZA 20 mg kietosios kapsulės
vimseltinibas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 20 mg vimseltinibo (dihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės ir azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E 110) ir tartrazino (E 102).
Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietosios kapsulės

8 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Kapsulių neatidarykite, nelaužykite ir nekramtykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

PAKELKITE ČIA

Vartokite šį vaistą **KIEKVIENĄ SAVAITĘ TOMIS PAČIOMIS DIENOMIS**.
Nevartokite kasdien.

1. PASPAUSKITE IR LAIKYKITE ČIA
2. IŠTRAUKITE ČIA

Atidarymo instrukcija

1 veiksmas: lengvai paspauskite ir laikykite mygtuką

2 veiksmas: laikydami nuspaustą mygtuką, ištraukite vaisto kortelę

INSTRUKCIJA:

1 dozė yra savaitės diena, kurią pradedate vartoti vaistą. Užrašykite savaitės dieną, kurią pradedate vartoti vaistą, virš žemiau esančios linijos.

Savaitės diena, kurią pradedate vartoti vaistą.

Remdamiesi **1 doze**, pagal toliau pateiktą lentelę nustatykite, kurią dieną vartosite **2 dozę**.
(Apibraukite vieną langelį).

APIBRAUKITE VIENĄ LANGELĮ

1 DOZĖ: P. – A. – T. – K. – Pn. – Š. – S.

2 DOZĖ: Pn. – Š. – S. – P. – A. – T. – K.

Langelyje, kurį apibraukėte, nurodytos savaitės dienos, kuriomis visada vartosite vaistą.

1 SAVAITĖ – 1 DOZĖ – 2 DOZĖ

2 SAVAITĖ – 1 DOZĖ – 2 DOZĖ

3 SAVAITĖ – 1 DOZĖ – 2 DOZĖ

4 SAVAITĖ – 1 DOZĖ – 2 DOZĖ

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/25/1968/002

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLO LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ROMVIMZA 20 mg kietosios kapsulės
vimseltinibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Deciphera

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

INFORMACIJA ANT IŠORINĖS PAKUOTĖS**IŠORINĖ DĖŽUTĖ****1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS**

ROMVIMZA 30 mg kietosios kapsulės
vimseltinibas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 30 mg vimseltinibo (dihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietosios kapsulės

8 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Kapsulių neatidarykite, nelaužykite ir nekramtykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

**6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI
VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE**

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)**8. TINKAMUMO LAIKAS**

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)

EU/1/25/1968/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serijs

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

Romvimza 30 mg

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

2D brūkšninis kodas su nurodytu unikaliu identifikatoriumi.

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

PC
SN
NN

INFORMACIJA ANT VIDINĖS PAKUOTĖS

DĖKLAS

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ROMVIMZA 30 mg kietosios kapsulės
vimseltinibas

2. VEIKLIOJI (-IOS) MEDŽIAGA (-OS) IR JOS (-Ų) KIEKIS (-IAI)

Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 30 mg vimseltinibo (dihidrato pavidalu).

3. PAGALBINIŲ MEDŽIAGŲ SĄRAŠAS

Sudėtyje yra laktozės. Daugiau informacijos pateikiama pakuotės lapelyje.

4. FARMACINĖ FORMA IR KIEKIS PAKUOTĖJE

Kietosios kapsulės

8 kietosios kapsulės

5. VARTOJIMO METODAS IR BŪDAS (-AI)

Vartoti per burną.
Kapsulių neatidarykite, nelaužykite ir nekramtykite.
Prieš vartojimą perskaitykite pakuotės lapelį.

PAKELKITE ČIA

Vartokite šį vaistą **KIEKVIENĄ SAVAITĘ TOMIS PAČIOMIS DIENOMIS**.
Nevartokite kasdien.

1. PASPAUSKITE IR LAIKYKITE ČIA
2. IŠTRAUKITE ČIA

Atidarymo instrukcija

1 veiksmas: lengvai paspauskite ir laikykite mygtuką

2 veiksmas: laikydami nuspaustą mygtuką, ištraukite vaisto kortelę

INSTRUKCIJA:

1 dozė yra savaitės diena, kurią pradėsite vartoti vaistą. Užrašykite savaitės dieną, kurią pradėsite vartoti vaistą, virš žemiau esančios linijos.

Savaitės diena, kurią pradėsite vartoti vaistą.

Remdamiesi **1 doze**, pagal toliau pateiktą lentelę nustatykite, kurią dieną vartosite **2 dozę**.
(Apibraukite vieną langelį).

APIBRAUKITE VIENĄ LANGELĮ

1 DOZĖ: P. – A. – T. – K. – Pn. – Š. – S.

2 DOZĖ: Pn. – Š. – S. – P. – A. – T. – K.

Langelyje, kurį apibraukėte, nurodytos savaitės dienos, kuriomis visada vartosite vaistą.

1 SAVAITĖ – 1 DOZĖ – 2 DOZĖ

2 SAVAITĖ – 1 DOZĖ – 2 DOZĖ

3 SAVAITĖ – 1 DOZĖ – 2 DOZĖ

4 SAVAITĖ – 1 DOZĖ – 2 DOZĖ

6. SPECIALUS ĮSPĖJIMAS, KAD VAISTINĮ PREPARATĄ BŪTINA LAIKYTI VAIKAMS NEPASTEBIMOJE IR NEPASIEKIAMOJE VIETOJE
--

Laikyti vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

7. KITAS (-I) SPECIALUS (-ŪS) ĮSPĖJIMAS (-AI) (JEI REIKIA)

8. TINKAMUMO LAIKAS

Tinka iki

9. SPECIALIOS LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

10. SPECIALIOS ATSARGUMO PRIEMONĖS DĖL NESUVARTOTO VAISTINIO PREPARATO AR JO ATLIEKŲ TVARKYMO (JEI REIKIA)

11. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS IR ADRESAS

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Nyderlandai

12. REGISTRACIJOS PAŽYMĖJIMO NUMERIS (-IAI)
--

EU/1/25/1968/003

13. SERIJOS NUMERIS

Serija

14. PARDAVIMO (IŠDAVIMO) TVARKA

15. VARTOJIMO INSTRUKCIJA

16. INFORMACIJA BRAILIO RAŠTU

17. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – 2D BRŪKŠNINIS KODAS

18. UNIKALUS IDENTIFIKATORIUS – ŽMONĖMS SUPRANTAMI DUOMENYS

**MINIMALI INFORMACIJA ANT LIZDINIŲ PLOKŠTELIŲ ARBA DVISLUOKSNIŲ
JUOSTELIŲ**

DĖKLO LIZDINĖ PLOKŠTELĖ

1. VAISTINIO PREPARATO PAVADINIMAS

ROMVIMZA 30 mg kietosios kapsulės
vimseltinibas

2. REGISTRUOTOJO PAVADINIMAS

Deciphera

3. TINKAMUMO LAIKAS

EXP

4. SERIJOS NUMERIS

Lot

5. KITA

Paciento kortelė
ROMVIMZA
(vimseltinibas)

Šioje kortelėje pateikta svarbi saugumo informacija, su kuria turite susipažinti prieš pradedant gydymą ROMVIMZA ir gydymo ROMVIMZA metu. Jeigu nesuprantate šios informacijos, paprašykite gydytojo, kad jums paaiškintų.

Nėštumas

- ROMVIMZA draudžiama vartoti nėštumo metu. ROMVIMZA gali pakenkti Jūsų gimšančiam kūdikiui.
- Jeigu esate pastoti galinti moteris, turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo ROMVIMZA metu ir 30 dienų po paskutinės dozės vartojimo.
- Jeigu esate nėščia arba planuojate pastoti, prieš pradėdama vartoti ROMVIMZA kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu galite pastoti, prieš pradedant gydymą ROMVIMZA ir gydymo metu turėsite atlikti nėštumo testą.
- Jeigu dingio mėnesinės, pastojote arba manote, kad galbūt esate nėščia, nedelsdama kreipkitės į gydytoją.
- Jeigu pastojote arba planuojate pastoti, gydymą ROMVIMZA reikia nutraukti.

B. PAKUOTĖS LAPELIS

Pakuotės lapelis: informacija pacientui

ROMVIMZA 14 mg kietosios kapsulės

ROMVIMZA 20 mg kietosios kapsulės

ROMVIMZA 30 mg kietosios kapsulės

vimseltinibas

▼ Vykdoma papildoma šio vaisto stebėseną. Tai padės greitai nustatyti naują saugumo informaciją. Mums galite padėti pranešdami apie bet koki Jums pasireiškiantį šalutinį poveikį. Apie tai, kaip pranešti apie šalutinį poveikį, žr. 4 skyriaus pabaigoje.

Atidžiai perskaitykite visą šį lapelį, prieš pradėdami vartoti vaistą, nes jame pateikiama Jums svarbi informacija.

- Neišmeskite šio lapelio, nes vėl gali prireikti jį perskaityti.
- Jeigu kiltų daugiau klausimų, kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.
- Šis vaistas skirtas tik Jums, todėl kitiems žmonėms jo duoti negalima. Vaistas gali jiems pakenkti (net tiems, kurių ligos požymiai yra tokie patys kaip Jūsų).
- Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis (net jeigu jis šiame lapelyje nenurodytas), kreipkitės į gydytoją arba vaistininką. Žr. 4 skyrių.

Apie ką rašoma šiame lapelyje?

1. Kas yra ROMVIMZA ir kam jis vartojamas
2. Kas žinotina prieš vartojant ROMVIMZA
3. Kaip vartoti ROMVIMZA
4. Galimas šalutinis poveikis
5. Kaip laikyti ROMVIMZA
6. Pakuotės turinys ir kita informacija

1. Kas yra ROMVIMZA ir kam jis vartojamas

ROMVIMZA sudėtyje yra veikliosios medžiagos kinazės inhibitoriaus vimseltinibo.

Jis skiriamas suaugusiems tenosinovialinių gigantiųjų ląstelių navikams (TGLN) gydyti, kai jie sukelia fizinės funkcijos sutrikimus ir kai operacija gali sukelti sunkias komplikacijas arba negalią.

TGLN yra reti sąnarius pažeidžiantys navikai. Nors šie navikai paprastai nėra vėžiniai, jie yra agresyvūs vietoje ir kartais gali augti bei pažeisti aplinkinius sąnarius ir audinius. Labai retais atvejais TGLN gali pavirsti vėžiniais (piktybiniais) navikais.

ROMVIMZA veiklioji medžiaga vimseltinibas veikia blokuodamas tam tikrų baltymų, dalyvaujančių TGLN augime, aktyvumą.

2. Kas žinotina prieš vartojant ROMVIMZA

ROMVIMZA vartoti draudžiama, jeigu yra:

- alergija vimseltinibui arba bet kuriai pagalbinei šio vaisto medžiagai (jos išvardytos 6 skyriuje);
- nėštumas (daugiau žr. skyriuje „Nėštumas ir kontracepcija“).

Įspėjimai ir atsargumo priemonės

Ilgalaikis saugumas

ROMVIMZA yra naujas vaistas, ilgalaikis jo poveikis dar tiriamas. Jis gali veikti kepenis, odą, smegenis ir kitas kūno dalis.

Nustatytas šis šalutinis poveikis: pakitę kraujo tyrimų rezultatai, odos reakcijos, padidėjęs kraujospūdis ir kt. Taip pat gali būti atminties sutrikimų rizika, tačiau ši rizika ilgalaikėje perspektyvoje nėra aiški.

Pasitarkite su gydytoju, vaistininku arba slaugytoju, prieš pradėdami vartoti ROMVIMZA, jeigu:

- Jūsų kraujospūdis yra aukštas. Gydymas ROMVIMZA gali didinti kraujospūdį;
- Jūs esate nėščia arba planuojate pastoti. Vaistas gali pakenkti Jūsų gimšiančiam kūdikiui. Pastoti galinčios moterys turi naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo ROMVIMZA metu ir 30 dienų po paskutinės dozės vartojimo. Daugiau žr. „Nėštumas ir kontracepcija“;
- Jūsų inkstai arba kepenys veikia netinkamai. Gydytojas turės nuspręsti, ar šis vaistas Jums tinka. Klinikinių tyrimų metu gydant ROMVIMZA dažnai padidėdavo medžiagos, vadinamos kreatininu, kiekis, tai gali būti inkstų sutrikimų požymis. Tačiau kol kas nepakanka informacijos, todėl nėra visiškai aišku, kaip tai gali veikti Jūsų sveikatą;
- Jums labai niežti odą (niežėjimas). Gydytojas gali laikinai sustabdyti gydymą arba skirti mažesnę ROMVIMZA dozę;
- žinote, kad Jūsų kraujyje yra didelis fermentų aktyvumas ar padidėjęs bilirubino kiekis arba sergate kepenų ar tulžies latakų liga. Gydytojas turės nuspręsti, ar šis vaistas Jums tinka.

Reguliarūs kraujo tyrimai

Prieš pradėdami gydymą ROMVIMZA, gydytojas patikrins Jūsų kepenų būklę atlikdamas kraujo tyrimus. Šie tyrimai bus atliekami kartą per mėnesį pirmuosius du mėnesius, po to kartą per tris mėnesius pirmuosius gydymo metus. Paskui tyrimai bus atliekami pagal poreikį, atsižvelgiant į Jūsų sveikatos būklę. Kraujo tyrimais užtikrinama, kad Jūsų kepenų būklė išliktų stabili viso gydymo metu. Šis stebėjimas padeda aptikti bet kokius ankstyvus kepenų sutrikimų požymius. Jeigu kiltų klausimų, kreipkitės į gydytoją, vaistininką arba slaugytoją.

Vaikams ir paaugliams

Šio vaisto negalima skirti jaunesniems kaip 18 metų vaikams arba paaugliams, nes nėra informacijos apie jo vartojimą šioje amžiaus grupėje.

Kiti vaistai ir ROMVIMZA

Jeigu vartojate ar neseniai vartojote kitų vaistų arba dėl to nesate tikri, apie tai pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Tai taikoma ir vaistams, kuriuos galima įsigyti be recepto, vitaminams ir žoliniams papildams. Tai būtina dėl to, kad jie gali turėti įtakos ROMVIMZA veikimui arba sukelti šalutinį poveikį.

Jeigu vartojate kurį nors iš toliau nurodytų vaistų, **apie tai pasakykite gydytojui**. Vartojant šiuos vaistus vienu metu su ROMVIMZA, gali padidėti šių vaistų koncentracija Jūsų organizme ir padidėti su šiais vaistais susijusio šalutinio poveikio rizika:

- rozuvastatinas (vartojamas cholesterolio kiekiui mažinti);
- metforminas (vartojamas 2 tipo diabetui gydyti, kontroliuojant cukraus kiekį kraujyje);
- dabigatranas (kraują skystinantis vaistas, vartojamas kraujo krešuliams gydyti ir jų profilaktikai, taip pat insulto profilaktikai žmonėms, kuriems diagnozuotas dažnas širdies ritmo sutrikimas – prieširdžių virpėjimas);
- digoksinas (vartojamas širdies ritmo sutrikimams ir širdies nepakankamumui gydyti).

Geriausia šių vaistų kartu su ROMVIMZA nevartoti. Tačiau jeigu gydytojas nurodo Jums šiuos vaistus vartoti, pasitarkite su gydytoju, kaip geriausia juos vartoti.

Nėštumas ir kontracepcija

ROMVIMZA gali pakenkti Jūsų gimšiančiam kūdikiui. Jeigu esate nėščia, manote, kad galbūt esate nėščia arba planuojate pastoti, tai prieš vartodama šį vaistą pasitarkite su gydytoju.

Jeigu esate nėščia, ROMVIMZA nevartokite. Jeigu esate pastoti galinti moteris, turite naudoti veiksmingą kontracepcijos metodą gydymo ROMVIMZA metu ir 30 dienų po paskutinės dozės

vartojimo. Jeigu vartojate hormoninius kontraceptikus, papildomai naudokite barjerinį kontracepcijos metodą (pvz., prezervatyvus).

Jeigu esate pastoti galinti moteris, prieš pradedant gydymą ROMVIMZA, Jūsų paprašys atlikti nėštumo testą.

Vaisingumas

Tyrimais su gyvūnais nustatyta, kad šis vaistas blogina spermos kokybę. Nežinoma, ar šis poveikis pasireiškia žmonėms. Jeigu kiltų klausimų dėl vaisingumo, kreipkitės į gydytoją.

Žindymas

Jeigu vartojate ROMVIMZA, nežindykite. Nežinoma, ar šio vaisto išsiskiria į gydomų moterų pieną, todėl galimas pavojus Jūsų žindomam kūdikiui.

Vairavimas ir mechanizmų valdymas

ROMVIMZA gebėjimą vairuoti ir valdyti mechanizmus veikia silpnai. Jeigu jaučiate didelį nuovargį ir energijos trūkumą arba neryškiai matote, nevairuokite, nenaudokite įrankių ir nevaldykite mechanizmų, kol nepasijusite geriau.

ROMVIMZA 14 mg, 20 mg ir 30 mg kietųjų kapsulių sudėtyje yra laktozės monohidrato

Jeigu gydytojas Jums yra sakęs, kad netoleruojate kokių nors angliavandenių, kreipkitės į jį prieš pradėdami vartoti šį vaistinį preparatą.

ROMVIMZA 14 mg kietųjų kapsulių sudėtyje yra azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E 110)

Jis gali sukelti alerginių reakcijų.

ROMVIMZA 20 mg kietųjų kapsulių sudėtyje yra azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E 110) ir tartrazino (E 102)

Jie gali sukelti alerginių reakcijų.

3. Kaip vartoti ROMVIMZA

Gydymą pradės gydytojas, turintis patirties gydant ligas, kurioms gydyti ROMVIMZA skirtas. Visada vartokite šį vaistą tiksliai, kaip nurodė gydytojas. Jeigu abejojate, kreipkitės į gydytoją.

Rekomenduojama dozė yra viena 30 mg kapsulė, geriama du kartus per savaitę, su ne mažiau kaip 72 valandų pertrauka.

Kapsules galima vartoti valgio metu arba nevalgius.

Nurykite visą kapsulę užgerdami stikline vandens; kapsulių neatidarykite, nelaužykite ir nekramtykite. Sulaužytų, įtrūkusių arba pažeistų kapsulių nevartokite. Sulaužytų kapsulių vartojimo poveikis nežinomas.

Mažesnės dozės vartojimas

- Jeigu po 30 mg dozės pasireiškia netoleruojamas šalutinis poveikis, gydytojas laikinai sustabdys vaisto vartojimą. Kai gydytojas bus įsitikinęs, kad Jums pagerėjo, Jums bus skiriama mažesnė dozė (20 mg).
- Jeigu Jums nurodyta vartoti 20 mg, turite gerti po vieną 20 mg kapsulę du kartus per savaitę, su ne mažiau kaip 72 valandų pertrauka, valgio metu arba nevalgius.
- Jeigu netoleruojate 20 mg dozės, Jums bus skiriama 14 mg dozė. Turite gerti po vieną 14 mg kapsulę du kartus per savaitę, su ne mažiau kaip 72 valandų pertrauka, valgio metu arba nevalgius.
- Jeigu netoleruojate mažiausios 14 mg dozės arba jeigu gydytojas mano, kad ji nėra tinkama Jūsų būklei gydyti, gydymas ROMVIMZA bus nutrauktas.

Ką daryti pavartojus per didelę ROMVIMZA dozę?

Jeigu Jūs arba kas nors kitas atsitiktinai išgėrėte per daug kapsulių, skubiai kreipkitės į gydytoją ir nepamirškite su savimi pasiimti vaisto pakuotės ir šio lapelio.

Pamiršus pavartoti ROMVIMZA

Ką daryti pamiršus išgerti šio vaisto, priklausys nuo to, kada suprasite, kad praleidote dozę. Jeigu praėjo:

- mažiau kaip 48 valandos nuo to laiko, kai turėjote vartoti vaistą: išgerkite praleistą dozę, kai tik prisiminsite, o kitą dozę išgerkite įprastu metu;
- daugiau kaip 48 valandos nuo to laiko, kai turėjote vartoti vaistą: praleiskite praleistą dozę, o kitą dozę išgerkite įprastu metu.

Negalima vartoti dvigubos dozės norint kompensuoti praleistą dozę.

Nustojus vartoti ROMVIMZA

Nenustokite vartoti šio vaisto, nepasitarę su gydytoju. Svarbu, kad toliau vartotumėte ROMVIMZA, net pagerėjus simptomams, iki tol, kol gydytojas nuspręs nutraukti gydymą.

Jeigu kiltų daugiau klausimų dėl šio vaisto vartojimo, kreipkitės į gydytoją.

4. Galimas šalutinis poveikis

Šis vaistas, kaip ir visi kiti, gali sukelti šalutinį poveikį, nors jis pasireiškia ne visiems žmonėms.

Vartojant šį vaistą, gali pasireikšti toliau nurodytas šalutinis poveikis.

Labai dažnas (gali pasireikšti ne rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- nervų pažeidimas (neuropatija), įskaitant rankų ir kojų nervų pažeidimą, sukeliantį skausmą arba tirpimą, deginimą ir dilgčiojimą; sumažėjęs lietimui, skausmo ir temperatūros pojūtis;
- patinimas aplink akį (-is) (periorbitalinė edema), įskaitant akies voką (-us);
- ašarojanti (-čios) akis (-ys) (padidėjęs ašarojimas);
- aukštas kraujospūdis (hipertenzija);
- bėrimas, įskaitant iškilusį ir (arba) plokščią paraudusį bėrimą; niežtintis bėrimas; maži, iškilę, į aknę panašūs gumbeliai; odos paraudimas;
- sausa oda;
- niežtinti oda (niežėjimas);
- nuovargis;
- patinęs veidas (edema);
- patinusios rankos, kojos arba kulkšnys (periferinė edema);
- bendras patinimas;
- nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai, rodantys didelį kreatinfosfokinazės aktyvumą kraujyje;
- nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai, rodantys didelį kepenų fermentų aktyvumą kraujyje;
- nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai, rodantys didelį kreatinino aktyvumą kraujyje;
- nenormalūs kraujo tyrimų rezultatai, rodantys, kad Jūsų kraujyje yra per daug riebalinės medžiagos, vadinamos cholesteroliu;
- kraujo tyrimų rezultatai, rodantys, kad Jūsų kraujyje yra mažas baltųjų kraujo ląstelių (neutrofilų) kiekis.

Dažnas (gali pasireikšti rečiau kaip 1 iš 10 asmenų):

- sausa akis;
- neryškus matymas.

Pranešimas apie šalutinį poveikį

Jeigu pasireiškė šalutinis poveikis, įskaitant šiame lapelyje nenurodytą, pasakykite gydytojui arba vaistininkui. Apie šalutinį poveikį taip pat galite pranešti tiesiogiai naudodamiesi [V priede](#) nurodyta

nacionalinė pranešimo sistema. Pranešdami apie šalutinį poveikį galite mums padėti gauti daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą.

5. Kaip laikyti ROMVIMZA

Šį vaistą laikykite vaikams nepastebimoje ir nepasiekiamoje vietoje.

Ant dėžutės po „Tinka iki“ nurodytam tinkamumo laikui pasibaigus, šio vaisto vartoti negalima. Vaistas tinkamas vartoti iki paskutinės nurodyto mėnesio dienos.

Šio vaisto laikymui specialių temperatūros sąlygų nereikalaujama. Laikyti gamintojo pakuotėje, kad vaistas būtų apsaugotas nuo drėgmės.

Vaistų negalima išmesti į kanalizaciją arba su buitinėmis atliekomis. Kaip išmesti nereikalingus vaistus, klauskite vaistininko. Šios priemonės padės apsaugoti aplinką.

6. Pakuotės turinys ir kita informacija

ROMVIMZA sudėtis

ROMVIMZA 14 mg kietosios kapsulės

- Veiklioji medžiaga yra vimseltinibas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 14 mg vimseltinibo (dihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra:
Kapsulės turinys: laktozė monohidratas, krospovidonas (E 1202) ir magnio stearatas (E 470b). Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas, nurodytos 2 skyriuje, „ROMVIMZA kietųjų kapsulių sudėtyje yra laktozės monohidrato“.
Kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E 171) ir saulėlydžio geltonasis FCF (E 110). Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas, nurodytos 2 skyriuje, „ROMVIMZA 14 mg kietųjų kapsulių sudėtyje yra azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E 110). Spausdinimo rašalas: šelakas (E 904), propilenglikolis (E 1520), kalio hidroksidas (E 525), juodasis geležies oksidas (E 172).

ROMVIMZA 20 mg kietosios kapsulės

- Veiklioji medžiaga yra vimseltinibas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 20 mg vimseltinibo (dihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra:
Kapsulės turinys: laktozė monohidratas, krospovidonas (E 1202) ir magnio stearatas (E 470b). Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas, nurodytos 2 skyriuje, „ROMVIMZA kietųjų kapsulių sudėtyje yra laktozės monohidrato“.
Kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E 171), saulėlydžio geltonasis FCF (E 110) ir tartrazinas (E 102). Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas, nurodytos 2 skyriuje, „ROMVIMZA 20 mg kietųjų kapsulių sudėtyje yra azodažiklio saulėlydžio geltonojo FCF (E 110) ir tartrazino (E 102)“. Spausdinimo rašalas: šelakas (E 904), propilenglikolis (E 1520), kalio hidroksidas (E 525), juodasis geležies oksidas (E 172).

ROMVIMZA 30 mg kietosios kapsulės

- Veiklioji medžiaga yra vimseltinibas. Kiekvienoje kietojoje kapsulėje yra 30 mg vimseltinibo (dihidrato pavidalu).
- Pagalbinės medžiagos yra:
Kapsulės turinys: laktozė monohidratas, krospovidonas (E 1202) ir magnio stearatas (E 470b). Pagalbinės medžiagos, kurių poveikis žinomas, nurodytos 2 skyriuje, „ROMVIMZA kietųjų kapsulių sudėtyje yra laktozės monohidrato“.
Kapsulės apvalkalas: želatina, titano dioksidas (E 171), briliantinis mėlynasis FCF (E 133) ir eritrozinas (E 127). Spausdinimo rašalas: šelakas (E 904), propilenglikolis (E 1520), kalio

hidroksidas (E 525), juodasis geležies oksidas (E 172).

ROMVIMZA išvaizda ir kiekis pakuotėje

ROMVIMZA 14 mg kietosios kapsulės

Kietoji kapsulė turi oranžinį nepermatomą dangtelį ir baltą nepermatomą korpusą. Ji yra maždaug 14 mm ilgio, ant jos juodu rašalu išspausdinta „DCV14“. Plastikinėje ir aliuminio lizdinėje plokštelėje yra 8 kapsulės, sandariai supakuotos dėžutėje esančiame kartoniniame dėkle, skirtame keturioms gydymo savaitėms.

ROMVIMZA 20 mg kietosios kapsulės

Kietoji kapsulė turi geltoną nepermatomą dangtelį ir baltą nepermatomą korpusą. Ji yra maždaug 18 mm ilgio, ant jos juodu rašalu išspausdinta „DCV20“. Plastikinėje ir aliuminio lizdinėje plokštelėje yra 8 kapsulės, sandariai supakuotos dėžutėje esančiame kartoniniame dėkle, skirtame keturioms gydymo savaitėms.

ROMVIMZA 30 mg kietosios kapsulės

Kietoji kapsulė turi žydrą nepermatomą dangtelį ir baltą nepermatomą korpusą. Ji yra maždaug 19 mm ilgio, ant jos juodu rašalu išspausdinta „DCV30“. Plastikinėje ir aliuminio lizdinėje plokštelėje yra 8 kapsulės, sandariai supakuotos dėžutėje esančiame kartoniniame dėkle, skirtame keturioms gydymo savaitėms.

Registruotojas ir gamintojas

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.
Strawinskylaan 3051
1077 ZX, Amsterdam
Nyderlandai

Jeigu apie šį vaistą norite sužinoti daugiau, kreipkitės į registruotoją.

Šis pakuotės lapelis paskutinį kartą peržiūrėtas

Kiti informacijos šaltiniai

Išsami informacija apie šį vaistą pateikiama Europos vaistų agentūros tinklalapyje
<https://www.ema.europa.eu/>.