



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinibs*)

Romvimza pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Romvimza* un kāpēc tās lieto?

Romvimza ir zāles, ko lieto, lai pieaugušajiem ārstētu simptomātisku tenosinoviālo milzšūnu audzēju (*TGCT*); tās lieto cilvēkiem ar *TGCT*, kuriem ir nopietni kustību ierobežojumi un kuriem ķirurģiska operācija vairs nav iespējama vai tā varētu radīt nopietnas ilgtermiņa problēmas.

TGCT ir slimība, kad nejaundabīgs audzējs veidojas ap locītavām un cīpslām un var bojāt apkārtējos audus. Tas parasti ietekmē vienu locītavu, visbiežāk celi vai potīti jauniem un vidēja vecuma pieaugušajiem. Simptomi parasti ietver sāpes, pietūkumu, stīvumu un grūtības kustināt locītavu.

TGCT ir "reta", un 2019. gada 16. decembrī *Romvimza* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama EMA [tīmekļa vietnē](#).

Romvimza satur aktīvo vielu vimseltinibu.

Kā lieto *Romvimza*?

Romvimza var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk veselības aprūpes speciālistam ar pieredzi *TGCT* diagnostikā un ārstēšanā.

Romvimza ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā divreiz nedēļā. Ārstēšanu var turpināt, kamēr pacientam no tās ir ieguvums un nav nepieņemamu blakusparādību.

Papildu informāciju par *Romvimza* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Romvimza* darbojas?

TGCT ražo pārmērīgus daudzumus olbaltumvielas, ko dēvē par CSF1. Šī olbaltumviela piesaista vairāk šūnu un liek tām vairoties, padarot audzēju lielāku. *Romvimza* aktīvā viela vimseltinibs bloķē CSF1 receptoru (mērķu) aktivitāti šūnās. Samazinot CSF1 ietekmi, paredzams, ka zāles palēninās audzēja augšanu un tādējādi mazinās slimības 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



Kādi *Romvimza* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Romvimza* var samazināt audzēju lielumu pacientiem ar *TGCT*. Pētījumā iesaistīja 123 pieaugušos ar *TGCT*, kuriem bija simptomi, piemēram, mērenas līdz spēcīgas sāpes vai locītavu stīvums, un kuriem operācija būtu izraisījusi nopietnas problēmas. Pacienti saņēma vai nu *Romvimza*, vai placebo (fiktīvu ārstēšanu).

Pēc 25 ārstēšanas nedēļām audzējs samazinājās (daļēja atbildes reakcija) aptuveni 35 % pacientu, kuri saņēma *Romvimza* (29 no 83), un aptuveni 5 % pacientu (4 no 83) vairs netika konstatēts (pilnīga atbildes reakcija). Pēc 97 nedēļu ilgas ārstēšanas ar *Romvimza* to pacientu īpatsvars, kuriem audzējs netika konstatēts, palielinājās līdz 23 % (19 no 83). Salīdzinājumam tādu personu nebija to vidū, kas saņēma placebo. Papildu dati liecināja, ka *Romvimza* pretēji placebo var uzlabot pacientu kustības un mazināt locītavu stīvumu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Romvimza*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Romvimza*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Romvimza* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir paaugstināts aknu enzīmu līmenis (kas var liecināt par aknu problēmām), periorbitāla tūska (acu pietūkums), paaugstināts holesterīna līmenis, izsitumi, paaugstināts kreatinīna līmenis (kas var liecināt par nieru problēmām), pazemināts neitrofilu (balto asins šūnu veida) līmenis, nogurums, sejas tūska (pietūkums), prurīts (nieze), perifērā tūska (pietūkums, kas parasti ietekmē potītes un kājas) un hipertensija (augsts asinsspiediens).

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Tie ietver perifēro tūsku un paaugstinātu kreatīnīna līmeni (enzīma, kas izdalās asinīs, ja ir bojāts muskulis) līmeni, kas var rasties līdz 1 no 100 cilvēkiem.

Romvimza nedrīkst lietot grūtniecības laikā.

Kāpēc *Romvimza* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Romvimza* efektīvi samazina audzēju izmērus pieaugušajiem ar *TGCT*, kuriem ir simptomi un kuriem nevar veikt operāciju. Turklāt tika atzīmēts, ka daži ar *Romvimza* ārstētie pacienti ziņoja par kustību diapazona uzlabošanos, kā arī mazāku locītavu stīvumu un sāpēm, kas liecina par labāku dzīves kvalitāti. Apstiprināšanas laikā pacientiem ar šo reto slimību bija ierobežotas ārstēšanas iespējas.

Romvimza blakusparādības tiek uzskatītas par pieņemamām. Tomēr, tā kā pieejamie drošuma dati ir ierobežoti, pastāv būtiska nenoteiktība par zāļu ilgtermiņa drošumu, jo īpaši attiecībā uz iespējamo ietekmi uz aknām, nierēm un muskuļiem, kā arī uz asinsspiedienu, galvas smadzeņu vai garīgo funkciju un sekundārajiem audzējiem. Lai risinātu šo problēmu, uzņēmums veiks pētījumu, lai izpētītu *Romvimza* ilgtermiņa drošumu.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Romvimza*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Romvimza* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Romvimza*, nodrošinās materiālus pacientiem un veselības aprūpes speciālistiem, lai viņus brīdinātu par iespējamo kaitējuma risku nedzimušiem bērniem. Šis brīdinājums ir balstīts uz laboratorijas pētījumu rezultātiem. Pacienti saņems karti, kurā atgādināts, ka *Romvimza* nedrīkst lietot grūtniecības laikā un ka pacientes, kurām var iestāties grūtniecība, ārstēšanas laikā un

līdz vienam mēnesim pēc ārstēšanas pārtraukšanas jālieto efektīva kontracepcija. Veselības aprūpes speciālisti saņems norādes ar informāciju par šo risku, atgādinot, ka pirms ārstēšanas un tās laikā ir atbilstoši jākonsultē pacientes, kurām var iestāties grūtniecība, un pirms ārstēšanas uzsākšanas ir nepieciešams negatīvs grūtniecības tests.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Romvimza* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Romvimza* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Romvimza* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Romvimza*

Sīkāka informācija par *Romvimza* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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