

I PIELIKUMS
ZĀĻU APRAKSTS

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām. Skatīt 4.8. apakšpunktu par to, kā ziņot par nevēlamām blakusparādībām.

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ROMVIMZA 14 mg cietās kapsulas
ROMVIMZA 20 mg cietās kapsulas
ROMVIMZA 30 mg cietās kapsulas

2. KVALITATĪVAIS UN KVANTITATĪVAIS SASTĀVS

ROMVIMZA 14 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 14 mg vimseltiniba (*vimseltinibum*) (dihidrāta veidā).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra cietā kapsula satur 121,32 mg laktozes monohidrāta un 0,0855 mg azokrāsvielas saulrieta dzeltenā FCF (E 110).

ROMVIMZA 20 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 20 mg vimseltiniba (*vimseltinibum*) (dihidrāta veidā).

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Katra cietā kapsula satur 173,32 mg laktozes monohidrāta un 0,0075 mg azokrāsvielas saulrieta dzeltenā FCF (E 110) un 0,0023 mg tartrazīna (E 102).

ROMVIMZA 30 mg cietās kapsulas

Katra cietā kapsula satur 30 mg vimseltiniba (*vimseltinibum*) (dihidrāta veidā).

Palīgviela ar zināmu iedarbību

Katra cietā kapsula satur 259,98 mg laktozes monohidrāta.

Pilnu palīgvielu sarakstu skatīt 6.1. apakšpunktā.

3. ZĀĻU FORMA

Cietā kapsula.

ROMVIMZA 14 mg cietās kapsulas

Kapsula ir 4. izmēra cietā kapsula ar oranžu, necaurspīdīgu vāciņu/baltu, necaurspīdīgu korpusu (aptuvenais garums 14 mm), uz kuras ar melnu tinti uzdrukāts “DCV14”.

ROMVIMZA 20 mg cietās kapsulas

Kapsula ir 2. izmēra cietā kapsula ar dzeltenu, necaurspīdīgu vāciņu/baltu, necaurspīdīgu korpusu (aptuvenais garums 18 mm), uz kuras ar melnu tinti uzdrukāts “DCV20”.

ROMVIMZA 30 mg cietās kapsulas

Kapsula ir 1. izmēra cietā kapsula ar gaiši zilu, necaurspīdīgu vāciņu/baltu, necaurspīdīgu korpusu (aptuvenais garums 19 mm), uz kuras ar melnu tinti uzdrukāts “DCV30”.

4. KLĪNISKĀ INFORMĀCIJA

4.1. Terapeitiskās indikācijas

ROMVIMZA ir paredzēta, lai ārstētu pieaugušos pacientus ar simptomātisku tenosinoviālu milzšūnu audzēju (*tenosynovial giant cell tumour*, TGCT), kas saistīts ar klīniski nozīmīgu fiziskās funkcijas pasliktināšanos un kam ķirurģiskas ārstēšanas iespējas ir izsmeltas vai var izraisīt nepieņemamus traucējumus vai invaliditāti.

4.2. Devas un lietošanas veids

Terapija jāuzsāk veselības aprūpes speciālistam, kuram ir pieredze tādu stāvokļu diagnostikā un ārstēšanā, kādiem ROMVIMZA ir paredzēta.

Devas

Ieteicamā deva

ROMVIMZA ieteicamā deva ir 30 mg divas reizes nedēļā ar vismaz 72 stundu intervālu, kamēr ārstēšanai ir novērojams ieguvums vai līdz nepieņemamai toksicitātei.

Ja pacients izlaiž ROMVIMZA devas lietošanu un ir pagājušas mazāk nekā 48 stundas pēc ieplānotā devas lietošanas laika, pacientam ir jānorāda lietot izlaisto devu pēc iespējas ātrāk un turpināt ievērot parasto devu lietošanas grafiku. Ja pacients izlaiž ROMVIMZA devas lietošanu vairāk nekā 48 stundas pēc ieplānotā devas lietošanas laika, pacientam ir jānorāda nelietot izlaisto devu un turpināt ievērot parasto devu lietošanas grafiku.

Devas samazināšana

Atkarībā no individuālā drošuma un panesības var būt nepieciešams pārtraukt zāļu lietošanu vai samazināt devu. Ja pacienti nepanes ROMVIMZA 30 mg devu, ārstēšana ar ROMVIMZA uz laiku jāpārtrauc. Tiklīdz pacienta klīniskais stāvoklis uzlabojas, jālieto samazināta ROMVIMZA deva, kā norādīts 1. tabulā.

1. tabula. Ieteicamā devas samazināšana

Devas samazināšana	Divas reizes nedēļā lietojamā deva
Pirmā	20 mg
Otrā	14 mg

ROMVIMZA lietošana pilnīgi jāpārtrauc pacientiem, kuri nepanes vimseltiniba 14 mg devu.

Īpašas pacientu grupas

Nieru darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem vai vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem devas pielāgošana nav ieteicama (skatīt 5.2. apakšpunktu). Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem klīniskie dati nav pieejami. Tāpēc šie pacienti nedrīkst lietot ROMVIMZA (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Aknu darbības traucējumi

Pacientiem ar viegliem aknu darbības traucējumiem devas pielāgošana nav ieteicama (A klase pēc *Child-Pugh* klasifikācijas). Pacientiem ar viegliem aknu darbības traucējumiem devas samazināšana līdz 14 mg divas reizes nedēļā nav piemērojama, un efektivitāte nav pierādīta. Pacientiem ar vidēji smagiem vai smagiem aknu darbības traucējumiem klīniskie dati nav pieejami. Tāpēc šie pacienti nedrīkst lietot ROMVIMZA (skatīt 5.2. apakšpunktu).

Gados vecāki pacienti (≥ 65 gadi)

Pacientiem ≥ 65 gadu vecumā devas pielāgošana nav nepieciešama (skatīt 4.8., 5.1. un 5.2. apakšpunktu).

Ķermeņa masa

Pacientiem ar ķermeņa masu ≥ 115 kg devas samazināšana līdz 14 mg divas reizes nav piemērota, un efektivitāte nav pierādīta.

Pediatriskā populācija

ROMVIMZA nedrīkst lietot bērniem no dzimšanas līdz pirmspubertātes vecumam drošuma apsvērumu dēļ, pamatojoties uz preklīniskajiem datiem par drošumu (skatīt 5.3. apakšpunktu).

ROMVIMZA drošums un efektivitāte, lietojot bērniem laikā no pubertātes beigām līdz mazāk par 18 gadiem, līdz nav pierādīta (skatīt 5.1. apakšpunktu). Klīniskie dati nav pieejami.

Lietošanas veids

ROMVIMZA ir paredzēts iekšķīgai lietošanai neatkarīgi no ēdienreizēm.

Ārstam jāinformē pacients, ka cietās kapsulas jānorij veselas, tās nedrīkst atvērt, salauzt vai košļāt. Pacienti nedrīkst lietot cietās kapsulas, ja tās ir salauztas, ieplaisājušas vai citādā veidā bojātas, jo nav novērtēta šo izmaiņu iespējamā ietekme.

4.3. Kontrindikācijas

Paaugstināta jutība pret aktīvo vielu vai jebkuru no 6.1. apakšpunktā uzskaitītajām palīgvielām. Grūtniecība (skatīt 4.4. un 4.6. apakšpunktu).

4.4. Īpaši brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ilgtermiņa drošums

ROMVIMZA ilgtermiņa drošums nav pierādīts. ROMVIMZA ir jauns darbības mehānisms ar koloniju stimulējošā faktora 1 receptora (CSF1R) inhibīciju. Tā izraisītā makrofāgu izsīkuma ilgtermiņa ietekme, it īpaši tādos orgānos kā aknas, āda, centrālā nervu sistēma un kaulu smadzenes, pašlaik nav skaidra.

Arteriālā hipertensija

Ārstēšana ar ROMVIMZA klīniskajos pētījumos bieži bija saistīta ar asinsspiediena paaugstināšanos.

Kreatinīna līmeņa paaugstināšanās

Ārstēšana ar ROMVIMZA klīniskajos pētījumos bieži bija saistīta ar kreatinīna līmeņa paaugstināšanos. Tā pamatiemesls nav zināms.

Embriofetālā toksicitāte

Pamatojoties uz datiem no pētījumiem ar dzīvniekiem, vimseltinibs var kaitēt auglim, ja to lieto sievietes grūtniecības laikā (skatīt 4.6. un 5.3. apakšpunktu). Sievietes jāinformē, ka vimseltiniba lietošanas laikā jāizvairās no grūtniecības iestāšanās. Grūtnieces jāinformē par iespējamo risku auglim. Sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanas laikā ar vimseltinibu un 30 dienas pēc pēdējās devas lietošanas jāizmanto efektīva kontracepcijas metode. Vimseltiniba ietekme uz hormonālās kontracepcijas līdzekļiem nav pētīta. Ja tiek lietoti sistēmiskie kontracepcijas līdzekļi, jāpievieno barjeras kontracepcijas metode.

Nieze

Pacientiem, kuri lietoja vimseltinibu, ziņots par niezi. Apvienotā drošuma populācijā par niezi ziņoja 27% pacientu (skatīti 4.8. apakšpunktu). Par niezi ziņoja arī veseliem dalībniekiem pēc vienreizēju

vimseltinība devu lietošanas. Atkarībā no individuālā drošuma un panesamības var būt nepieciešama zāļu lietošanas pārtraukšana vai devas samazināšana (skatīt 4.2. apakšpunktu).

Paaugstināts enzīmu līmenis serumā

Vimseltinība lietošana ir saistīta ar enzīmu, tai skaitā aspartātaaminotransferāzes (ASAT), alanīnaaminotransferāzes (ALAT), sārmainās fosfatāzes un kreatīnfosfokināzes (KFK), līmeņa paaugstināšanos serumā. Lai gan pašlaik klīniskajos pētījumos šī paaugstināšanās neizraisīja aknu bojājumu vai rabdomiolīzi, to nevar izslēgt, jo pieredze ar šo reto klīnisko stāvokli ir ļoti ierobežota. Tāpēc ir jāizvairās no ROMVIMZA lietošanas, ja pacientiem ir paaugstināts transamināžu līmenis serumā, paaugstināts kopējais bilirubīns vai tiešais bilirubīns vai aktīvas aknu vai žultsceļu slimības.

Pacientiem ir jākontrolē aknu darbība pirms ROMVIMZA lietošanas uzsākšanas, vienu reizi mēnesī pirmajos divos lietošanas mēnešos un vienu reizi ik pēc 3 mēnešiem pirmajā terapijas gadā, kā arī vēlāk – atbilstoši klīniskajām indikācijām.

Palīgvielas ar zināmu iedarbību

Laktoze

ROMVIMZA satur laktozi. Šīs zāles nevajadzētu lietot pacientiem ar retu iedzimtu galaktozes nepanesību, ar pilnīgu laktāzes deficītu vai glikozes-galaktozes malabsorbciju.

Saulrieta dzeltenais FCF (E 110)

ROMVIMZA 14 mg un 20 mg cietās kapsulas satur saulrieta dzelteno FCF (E 110), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

Tartrazīns (E 102)

ROMVIMZA 20 mg cietās kapsulas satur tartrazīnu (E 102), kas var izraisīt alerģiskas reakcijas.

4.5. Mijiedarbība ar citām zālēm un citi mijiedarbības veidi

Citu zāļu ietekme uz vimseltinību

P glikoproteīna (P-gp) inhibitori

Vienlaicīgi lietojot vienreizēju vimseltinība devu un 200 mg itrakonazola (P-gp inhibitors) vienu reizi dienā, vimseltinība maksimālā iedarbība (C_{max}) bija līdzīga kā monoterapijas gadījumā, vimseltinība kopējā iedarbība (AUC_{0-t} un AUC_{0-inf}) bija aptuveni par 17% – 22% lielāka, lietojot kombinācijā ar itrakonazolu. Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Protonu sūkņu inhibitori

Vienlaicīgi lietojot vimseltinību un 20 mg rabeprazola (protonu sūkņu inhibitors) vienu reizi dienā tukšā dūšā, vimseltinība C_{max} un AUC_{0-t} , un AUC_{0-inf} samazinājās par aptuveni 21% – 26%, kas nav klīniski nozīmīgi. Devas pielāgošana nav nepieciešama.

Vimseltinība ietekme uz citām zālēm

Krūts vēža rezistences proteīna (breast cancer resistance protein, BCRP) substrāti

Vimseltinība ir BCRP inhibitors *in vitro*. Vimseltinība vienlaicīga lietošana ar BCRP substrātiem (piemēram, rosuvastatīnu) var paaugstināt BCRP substrātu koncentrāciju un paaugstināt ar šiem substrātiem saistīto nevēlamo blakusparādību risku. Klīniskie pētījumi ar BCRP substrātiem nav veikti.

Jāizvairās no vienlaicīgas BCRP substrātu lietošanas. Ja no vienlaicīgas lietošanas nav iespējams izvairīties, informāciju par devas pielāgošanu skatīt BCRP substrāta zāļu aprakstā.

Organisko katjonu transportproteīnu 2 (organic cation transporter 2, OCT2) substrāti
Vimseltinibs ir OCT2 inhibitors *in vitro*. Vimseltiniba vienlaicīga lietošana ar OCT2 substrātiem (piemēram, metformīnu) var paaugstināt OCT2 substrātu koncentrāciju un paaugstināt ar šiem substrātiem saistīto nevēlamo blakusparādību risku. Klīniskie pētījumi ar OCT2 substrātiem nav veikti.

Jāizvairās no vienlaicīgas OCT2 substrātu lietošanas. Ja nav iespējams izvairīties no vienlaicīgas lietošanas, informāciju par devas pielāgošanu skatīt OCT2 substrāta zāļu aprakstā.

P-gp substrāti

Vimseltinibs ir P-gp inhibitors *in vitro*. Vimseltiniba vienlaicīga lietošana ar P-gp substrātiem (piemēram, digoksīnu, dabigatranu) var paaugstināt P-gp substrātu koncentrāciju un paaugstināt ar šiem substrātiem saistīto nevēlamo blakusparādību risku. Klīniskie pētījumi ar P-gp substrātiem nav veikti.

Jāizvairās no vienlaicīgas P-gp substrātu lietošanas. Ja nav iespējams izvairīties no vienlaicīgas lietošanas, informāciju par devas pielāgošanu skatīt P-gp substrāta zāļu aprakstā.

Vimseltiniba ietekme uz citām vielām

Hormonālie kontracepcijas līdzekļi

Nav zināms, vai vimseltinibs var samazināt sistēmiskas iedarbības hormonālās kontracepcijas līdzekļu efektivitāti, un tāpēc sievietēm, kuras lieto sistēmiskas iedarbības hormonālos kontracepcijas līdzekļus, jāpievieno arī barjeras metode.

4.6. Fertilitāte, grūtniecība un barošana ar krūti

Sievietes reproduktīvā vecumā/kontracepcija sievietēm

Sievietēm reproduktīvā vecumā ārstēšanas laikā ar vimseltinību un 30 dienas pēc pēdējās devas lietošanas jāizmanto efektīva kontracepcijas metode. Pirms vimseltiniba lietošanas uzsākšanas un ārstēšanas laikā sievietēm reproduktīvā vecumā jāveic grūtniecības tests. Vimseltiniba ietekme uz hormonālās kontracepcijas līdzekļiem nav pētīta. Tāpēc, ja tiek lietoti hormonālās kontracepcijas līdzekļi, jāpievieno barjeras metode.

Grūtniecība

Dati par vimseltiniba lietošanu grūtniecības laikā nav pieejami. Pamatojoties uz atradi pētījumos ar dzīvniekiem, vimseltinibs var kaitēt auglim, ja to lieto sievietes grūtniecības laikā (skatīt 4.4. un 5.3. apakšpunktu). Pētījumi ar dzīvniekiem pierāda reproduktīvo toksicitāti (strukturālas augļa anomālijas un sirds malformācijas, skatīt 5.3. apakšpunktu). Vimseltinibs ir kontrindicēts sievietēm grūtniecības laikā (skatīt 4.3. apakšpunktu).

Barošana ar krūti

Nav zināms, vai vimseltinibs izdalās cilvēka pienā. Nevar izslēgt risku ar krūti barotam bērnam. Ārstēšanas ar vimseltinību laikā sieviete nedrīkst barot bērnu ar krūti.

Fertilitāte

Pamatojoties uz atradi pētījumos ar dzīvniekiem, ROMVIMZA var ietekmēt tēviņu fertilitāti (skatīt 5.3. apakšpunktu).

4.7. Ietekme uz spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus

ROMVIMZA maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus un apkalpot mehānismus. Pēc ROMVIMZA lietošanas var rasties nogurums vai neskaidra redze (skatīt 4.8. apakšpunktu).

4.8. Nevēlamās blakusparādības

Drošuma profila kopsavilkums

Informācija par ROMVIMZA drošumu pamatojas uz apvienotajiem datiem par 184 pacientiem ar TGCT, kuri 2 klīniskajos pētījumos lietoja ROMVIMZA 30 mg devā divas reizes nedēļā. Pētījumā MOTION – 3. fāzes, dubultaklā, daudzcentru, randomizētā (2:1), placebo kontrolētā pētījumā iekļāva 122 pieaugušus pacientus, kuri dubultaklā perioda laikā lietoja vimseltinibu (n = 83) vai placebo (n = 39); 35 pacientiem ārstēšanu nomainīja no placebo uz vimseltinibu pētījuma atklātajā periodā. 1./2. fāzes pētījumā DCC-3014-01-001 tika iekļauti kopumā 66 pacienti ar TGCT, kuri lietoja 30 mg vimseltiniba divas reizes nedēļā.

Apvienotās drošuma populācijas ārstēšanas ilguma mediāna bija 13 mēneši. Pacientu, kuri lietoja vimseltinibu, vecuma mediāna bija 44 gadi (diapazons: no 20 līdz 78 gadiem), 60% populācijas bija sievietes, un 72% bija baltās rases pārstāvji.

Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības bija paaugstināts aspartātaminotransferāzes (ASAT) līmenis (92%), periorbitāla tūska (63%), paaugstināts holesterīna līmenis (53%), izsitumi (51%), paaugstināts kreatinīna līmenis (43%), samazināts neitrofilo leukocītu skaits (36%), nogurums (30%), sejas tūska (28%), paaugstināts alanīnaminotransferāzes (ALAT) līmenis (27%), nieze (27%), perifēriska tūska (22%) un hipertensija (21%).

3./4. smaguma pakāpes nevēlamās blakusparādības bija hipertensija (9%), izsitumi (3%), nieze (3%), samazināts neitrofilo leukocītu skaits (3%), perifēriska tūska (2%), nogurums (2%), paaugstināts holesterīna līmenis (1%), neiropātija (0,5%), sejas tūska (0,5%), ģeneralizēta tūska (0,5%) un paaugstināts ASAT līmenis (0,5%). Nopietnas blakusparādības bija perifēriska tūska (0,5%) un paaugstināts kreatīnfosfokināzes (KFK) līmenis (0,5%).

Nevēlamo blakusparādību dēļ zāļu lietošanu pilnīgi pārtrauca 7% pacientu. Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ bija nepieciešama pilnīga zāļu lietošanas pārtraukšana, bija izsitumi (3%), periorbitāla tūska (2%), neiropātija (1%) un nieze (1%).

Nevēlamo blakusparādību dēļ devu samazināja vai zāļu lietošanu uz laiku pārtrauca 59% pacientu. Visbiežāk novērotās nevēlamās blakusparādības, kuru dēļ bija nepieciešama devas samazināšana vai īslaicīga zāļu lietošanas pārtraukšana, bija izsitumi (21%), periorbitāla tūska (18%), paaugstināts kreatīnfosfokināzes (KFK) līmenis (17%), nieze (10%), sejas tūska (7%), ģeneralizēta tūska (7%), nogurums (6%) un perifēriska tūska (5%).

Nevēlamo blakusparādību kopsavilkums tabulas veidā

Turpmāk minētās nevēlamās blakusparādības ir sakārtotas atbilstoši orgānu sistēmu klasifikācijai un sastopamības biežumam, kas definēts šādi: ļoti bieži ($\geq 1/10$), bieži ($\geq 1/100$ līdz $< 1/10$), retāk ($\geq 1/1\,000$ līdz $< 1/100$), reti ($\geq 1/10\,000$ līdz $< 1/1\,000$), ļoti reti ($< 1/10\,000$), nav zināms (nevar noteikt pēc pieejamiem datiem). Katrā biežuma kategorijā nevēlamās blakusparādības sakārtotas to nopietnības samazinājuma secībā.

2. tabula. Nevēlamās blakusparādības pētījumos MOTION un DCC-3014-01-001

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežuma kategorija	Nevēlamā blakusparādība
Nervu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Neiropātija ¹
Acu bojājumi	Ļoti bieži	Periorbitāla tūska ² , pastiprināta asarošana
	Bieži	Sausa acs, neskaidra redze

Orgānu sistēmu klasifikācija	Biežuma kategorija	Nevēlamā blakusparādība
Asinsvadu sistēmas traucējumi	Ļoti bieži	Hipertensija
Ādas un zemādas audu bojājumi	Ļoti bieži	Izsitumi ³ , nieze, sausa āda
Vispārēji traucējumi un reakcijas ievadišanas vietā	Ļoti bieži	Perifēriska tūska, nogurums, sejas tūska, ģeneralizēta tūska
Izmeklējumi ⁴	Ļoti bieži	Paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs ⁵ , paaugstināts aspartātaminotransferāzes līmenis, paaugstināts holesterīna līmenis asinīs, paaugstināts kreatinīna līmenis asinīs, samazināts neitrofilo leikocītu skaits, paaugstināts alanīnaminotransferāzes līmenis, paaugstināts sārmainās fosfatāzes līmenis

¹ Termins “neiropātija” ietver perifērisku neiropātiju, parestēziju, hipoestēziju, perifērisku sensorisku neiropātiju.

² Termins “periorbitāla tūska” ietver acs apvidus tūskainību, plakstiņu tūska, plakstiņa pietūkumu, periorbitālu tūska, periorbitālu pietūkumu.

³ Termins “izsitumi” ietver izsitumus, eritematozus izsitumus, makulozus izsitumus, makulopapulozus izsitumus, papulozus izsitumus, niezošus izsitumus, aknei līdzīgu dermatītu, eritēmu.

⁴ Termini pamatojas uz laboratoriskiem rādītājiem.

⁵ Termina “paaugstināts kreatīnfosfokināzes līmenis asinīs” biežuma kategorija ir aprēķināta tikai no DCC-3014-01-001 pētījuma laboratorijas datiem.

Atsevišķu nevēlamo blakusparādību apraksts

Kreatīnfosfokināze (KFK)

Pētījumā MOTION pacientiem, kuri lietoja vimseltinību, ziņoja par KFK koncentrācijas paaugstināšanos, kas atbilda darbības mehānismam. KFK koncentrācijas paaugstināšanās biežumu nevar noteikt pēc pētījuma MOTION datiem, jo netika noteikta KFK koncentrācija pētījuma sākumā. 1./2. fāzes pētījumā KFK koncentrācijas paaugstināšanos novēroja visiem 66 pacientiem, kuri lietoja 30 mg vimseltinību divas reizes nedēļā.

Citas īpašas pacientu grupas

Gados vecāki pacienti

Pacientiem ≥ 65 gadu vecumā un pacientiem < 65 gadu vecumā vispārējās drošuma profila atšķirības nenovēroja.

Ziņošana par iespējamām nevēlamām blakusparādībām

Ir svarīgi ziņot par iespējamām nevēlamām blakusparādībām pēc zāļu reģistrācijas. Tādējādi zāļu ieguvuma/riska attiecība tiek nepārtraukti uzraudzīta. Veselības aprūpes speciālisti tiek lūgti ziņot par jebkādam iespējamām nevēlamām blakusparādībām, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju.

4.9. Pārdozēšana

Ja pastāv aizdomas par pārdozēšanu, ārstēšana sastāv no novērošanas un vispārējiem atbalstošiem pasākumiem atbilstoši nepieciešamībai.

5. FARMAKOLOĢISKĀS ĪPAŠĪBAS

5.1. Farmakodinamiskās īpašības

Farmakoterapeitiskā grupa: pretaudzēju līdzekļi, proteīnkināzes inhibitori, ATK kods: L01EX29

Darbības mehānisms

Vimseltinibs ir mazmolekulārs, selektīvs tirozīnkināzes inhibitors, kas iedarbojas uz koloniju stimulējošā faktora 1 receptoriem (*colony stimulating factor 1 receptor*, CSF1R). CSF1/CSF1R signālceļam ir būtiska loma TGCT attīstībā. *In vitro* enzīmu un šūnu analīzēs pierādīts, ka vimseltinibs inhibē CSF1R autofosforilāciju un signālceļus, ko ierosina CSF1 liganda piesaiste, kā arī CSF1R ekspresējošo šūnu funkcijas un proliferāciju. Vimseltinibs inhibēja arī CSF1R ekspresējošās šūnas un bloķēja no šī receptora atkarīgos signālceļus preklīniskajos modeļos *in vivo*. Vimseltinibs nodrošina pretaudzēju iedarbību, samazinot no CSF1R atkarīgo makrofāgu un iekaisumu veicinošo šūnu skaitu.

CSF1R inhibīcija izraisa aknu Kupfera šūnu skaita samazināšanos, kas, savukārt, palēnina enzīmu, tai skaitā ASAT, ALAT un KFK, klīrensu no seruma. Tāpēc paaugstinās šo enzīmu koncentrācija serumā.

Farmakodinamiskā iedarbība

Iedarbības-atbildes reakcijas attiecība

Starp vimseltiniba iedarbību un visu smaguma pakāpju tūsku, niezi, izsitumiem un paaugstinātu ASAT, ALAT, KFK un kreatinīna līmeni novēroja pozitīvu iedarbības-atbildes reakcijas attiecību.

Klīniskā efektivitāte

3. fāzes, dubultklā, daudzcentru, randomizētā (2:1), placebo kontrolētā pētījumā MOTION izvērtēja vimseltiniba efektivitāti un drošumu pacientiem ar simptomātisku TGCT ar vismaz vidēji smagām sāpēm vai vismaz vidēji smagu stīvumu, kuriem ķirurģiska rezekcija varētu izraisīt funkcionālus ierobežojumus vai smagus traucējumus. Piemērotiem pacientiem bija apstiprināta TGCT diagnoze un izmērāmu slimību atbilstoši Atbildes reakcijas novērtēšanas kritērijiem norobežotiem audzējiem (*Response Evaluation Criteria in Solid Tumours*, RECIST v1.1), un vismaz vienu bojājumu, kura minimālais izmērs bija 2 cm. Pacienti tika randomizēti, lai saņemtu placebo vai 30 mg vimseltiniba divas reizes nedēļā 24 nedēļas. 25. nedēļā pacienti, kuri bija pabeiguši pētījuma dubultaklo, randomizēto daļu, bija piemēroti iekļaušanai notiekošā atklātā pētījuma pagarinājumā, kurā visi pacienti saņēma vimseltinību.

Kopumā tika randomizēti 123 pacienti: pētījuma dubultklā periodā 40 pacienti tika randomizēti placebo grupā, bet 83 pacienti tika randomizēti vimseltiniba grupā. Vecuma mediāna bija 44 gadi (diapazons: no 20 līdz 78 gadiem, 7% pacientu bija ≥ 65 gadus veci); 59% pacientu bija sievietes, 65% pacientu bija baltās rases pārstāvji.

Efektivitāti noteica, pamatojoties uz kopējo atbildes reakciju (*overall response rate*, ORR), ko noteica 25. nedēļā maskētā neatkarīgā radioloģiskā izvērtēšanā (*independent radiological review*, IRR) atbilstoši RECIST v1.1. Papildu efektivitātes rezultāti, ko noteica 25. nedēļā, bija ORR atbilstoši audzēja tilpuma rādītājam (*tumor volume score*, TVS, kas definēts kā aprēķinātais maksimāli paplašinātās sinoviālās telpas vai iesaistītās cīpslas maksts tilpums, kas noteikts ar 10% palielinājumu), skartās locītavas aktīvais kustību diapazons un pacientu ziņotie rezultāti. Visi efektivitātes mērķa kritēriji pētījumā MOTION sasniedza statistisko ticamību.

Kopējā atbildes reakcija (ORR)

Pacientiem, kuri tika randomizēti vimseltiniba grupā, pierādīja statistiski ticamu ORR uzlabošanos salīdzinājumā ar pacientiem placebo grupā atbilstoši IRR novērtējumam, pamatojoties uz RECIST v1.1 un TVS. Klīniskajā pētījumā MOTION iegūtie ORR rezultāti ir apkopoti 3. tabulā.

Citi galvenie sekundārie mērķa kritēriji

Aktīvais kustību diapazons

Aktīvo kustību diapazonu (*range of motion*, ROM) novērtēja, izmantojot goniometru, lai noteiktu vidējās izmaiņas 25. nedēļā salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli attiecībā pret atsauces standartu. Aktīvā ROM mērījumi uzrādīja klīniski nozīmīgu un statistiski ticamu uzlabošanos 25. nedēļā, un rādītāji ir apkopoti 3. tabulā.

Pacientu ziņotie rezultāti

Papildu efektivitātes mērījumi, kas novērtēti 25. nedēļā, ietvēra fizisko funkciju (izmantojot Pacientu ziņoto iznākumu informācijas sistēmas fizisko funkciju anketu (*Patient Reported Outcomes Measurement Information System-Physical Function* [PROMIS-PF]), vislielāko stīvumu (izmantojot Vislielākā stīvuma skaitliskā novērtējuma skalu (*Worst Stiffness Numeric Rating Scale* [NRS]), dzīves kvalitāti (izmantojot *EuroQol* vizuālo analoģu skalu (*EuroQol Visual Analogue Scale* [EQ-VAS]) un visstiprākās sāpes (izmantojot Īso sāpju novērtēšanas anketu (*Brief Pain Inventory* [BPI])). Pacientu ziņotie rezultāti liecināja par klīniski nozīmīgu un statistiski ticamu visu efektivitātes rādītāju uzlabošanos 25. nedēļā, un rādītāji ir apkopoti 3. tabulā.

3. tabula. Novērtētie efektivitātes rezultāti 25. nedēļā

Efektivitātes rādītājs	Vimseltinibs N = 83	Placebo N = 40
Primārais mērķa kritērijs		
Kopējā atbildes reakcija atbilstoši RECIST v1.1		
Garāko diametru vidējā (SN) summa sākotnējā stāvoklī, mm	69,1 (42,6)	64,5 (30,8)
ORR (95% TI)	40% (29%; 51%)	0% (0%; 9%)
Pilnīga atbildes reakcija	5%	0%
Daļēja atbildes reakcija	35%	0%
p vērtība	< 0,0001	
Atbildes reakcijas ilguma mediāna (diapazons), mēneši ^{1,2}	NS (2,5+; 30,9+)	NA
Galvenie sekundārie mērķa kritēriji		
Kopējā atbildes reakcija atbilstoši audzēja tilpuma rādītājam³		
Audzēja vidējais (SN) tilpuma rādītājs sākotnējā stāvoklī	10,4 (14,2)	12,8 (17,7)
ORR (95% TI)	67% (56%; 77%)	0% (0%; 9%)
p vērtība	< 0,0001	
Atbildes reakcijas ilguma mediāna (diapazons), mēneši ^{1,2}	NS (2,5+; 33,1+)	NA
Aktīvais ROM⁴		
Vidējais (SN) aktīvais ROM sākotnējā stāvoklī, % punkti ⁵	63,0 (29,4)	62,9 (32,2)
Aktīvā ROM LS vidējo rādītāju izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli (95% TI) ⁵	18,4 (5,6; 31,2)	3,8 (-10,5; 18,0)
LS vidējo rādītāju starpība (95% TI)	14,6 (4,0; 25,3)	
p vērtība	0,0077	
PROMIS-PF		
PROMIS-PF vidējais rādītājs (SN) sākotnējā stāvoklī ⁵	39,0 (6,1)	38,5 (6,0)
PROMIS-PF LS vidējo rādītāju izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli (95% TI) ⁵	4,6 (2,7; 6,5)	1,3 (-0,5; 3,0)

Efektivitātes rādītājs	Vimseltinibs N = 83	Placebo N = 40
LS vidējo rādītāju starpība (95% TI)	3,3 (1,4; 5,2)	
p vērtība	0,0007	
Vislielākais stīvums atbilstoši NRS		
Vidējais (SN) vislielākais stīvums atbilstoši NRS sākotnējā stāvoklī ⁵	5,1 (2,0)	5,2 (1,8)
Vislielākā stīvuma atbilstoši NRS LS vidējo rādītāju izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli (95% TI) ⁵	-2,1 (-2,5; -1,6)	-0,3 (-0,8; 0,3)
LS vidējo rādītāju starpība (95% TI)	-1,8 (-2,5; -1,1)	
p vērtība	< 0,0001	
EQ-VAS		
Vidējais (SN) EQ-VAS sākotnējā stāvoklī ⁵	61,4 (19,5)	60,2 (20,6)
EQ-VAS LS vidējā rādītāja izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli (95% TI) ⁵	13,5 (8,9; 18,2)	6,1 (0,5; 11,8)
LS vidējo rādītāju starpība (95% TI)	7,4 (1,4; 13,4)	
p vērtība	0,0155	
BPI-30 atbildes reakcija⁶		
Atbildes rādītājs (95% TI)	48,2% (37,1%; 59,4%)	22,5% (10,8%; 38,5%)
Atbildes rādītāja starpība (95% TI) ⁷	26,2% (9,5%; 42,8%)	
p vērtība	0,0056	

NS = nav sasniegts; NA = nav attiecināms; BPI = Īsā sāpju novērtēšanas anketa (*Brief Pain Inventory*);

TI = ticamības intervāls; LS = mazākie kvadrāti (*least squares*); N = paraugkopas lielums;

PROMIS-PF = Pacientu ziņoto iznākumu informācijas sistēmas fizisko funkciju anketa (*Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Physical Function*); ROM = kustību diapazons (*range of motion*); SN = standarta novirze.

¹ Atbildes reakcijas ilguma (*duration of response*; DOR) mediānu aprēķināja, izmantojot Kaplāna-Meiera metodi. “+” norāda, ka pēdējā novērtējumā datu apkopošanas datumā pacientam turpinājās atbildes reakcija. DOR rezultāti aprēķināti, pamatojoties uz papildu 18 mēnešu novērošanu kopš ORR analīzes.

² Datu apkopošanas datums: 2025. gada 22. februāris.

³ Audzēja tilpuma rādītājs (*tumour volume score*, TVS) tika definēts kā aprēķinātais maksimāli paplašinātās sinoviālās telpas vai iesaistītās cīpslas maksts tilpums, ko nosaka ar 10% palielināšanos.

⁴ Aktīvo ROM novērtēja, izmantojot goniometru un standartizējot attiecībā pret atsaucē standartu.

⁵ Vidējās izmaiņas salīdzinājumā ar sākotnējo stāvokli katram atbilstošajam mērķa kritērijam tika aprēķinātas, izmantojot atkārtoto mērījumu jaukto modeli (*mixed model of repeated measures*, MMRM). Norādītie vidējie rādītāji sākotnējā stāvoklī atspoguļo visus dalībniekus, nevis tikai tos, kuriem pieejami dati sākotnējā stāvoklī un 25. nedēļā.

⁶ Atbildes reakcija visstiprāko sāpju gadījumā atbilstoši BPI ir definēta kā visstiprāko sāpju vidējā punktu skaita pēc BPI skaitliskā novērtējuma skalas (*numeric rating scale*, NRS) uzlabošanās vismaz par 30% bez 30% vai lielāka narkotisko pretsāpju līdzekļu lietošanas palielināšanās 25. nedēļā.

⁷ Atbildes rādītāja starpības 95% TI aprēķināts, pamatojoties uz stratificētu Mantela-Henzela (*Mantel-Haenszel*) metodi.

Aprakstošā analīzē pētījuma atklātās fāzes 97. nedēļā 19 no 83 pacientiem (23%), kuri bija randomizēti vimseltiniba lietošanai, bija vislabākā kopējā pilnīga atbildes (*complete response*, CR) reakcija, saskaņā ar RECIST v1.1, kā to novērtēja maskēta IRR, ar laika mediānu līdz CR 11,5 mēneši.

Pediatriiskā populācija

Eiropas Zāļu aģentūra atbrīvojusi no pienākuma iesniegt pētījumu rezultātus ROMVIMZA visās pediatriiskās populācijas apakšgrupās tenosinoviolā milzšūnu audzēja ārstēšanai (informāciju par lietošanu bērniem skatīt 4.2. apakšpunktā).

5.2. Farmakokinētiskās īpašības

Uzsūkšanās

Laika mediāna līdz vimseltinība maksimālās koncentrācijas sasniegšanai plazmā ir 1 stunda pēc iekšķīgas vienreizējas 30 mg devas lietošanas tukšā dūšā. Vimseltinība farmakokinētikas (FK) rādītāji TGCT pacientiem tika noteikti pēc vienreizējas iekšķīgas 30 mg devas lietošanas vai līdzsvara koncentrācijas apstākļos pēc vairāku 30 mg devu lietošanas divas reizes nedēļā, izmantojot populācijas FK (popFK) modeli, un norādīti kā ģeometriskās vidējās (variācijas koeficients [%]; CV%) vērtības. Vimseltinība C_{max} ir 283 ng/ml (36%) vai 747 ng/ml (39%) attiecīgi pēc 30 mg vienreizējas devas lietošanas vai līdzsvara koncentrācijas apstākļos, AUC_{0-inf} ir 46,9 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ (45%) pēc vienreizējas devas lietošanas un $AUC_{0-24\text{ h}}$ ir 13,4 $\mu\text{g}\cdot\text{h}/\text{ml}$ (45%) līdzsvara koncentrācijas apstākļos. Koncentrācija plazmā līdzsvara koncentrācijas apstākļos ir līdzīga pacientiem un veseliem brīvprātīgajiem un tika sasniegta pēc aptuveni 5 nedēļām, noteiktā uzkrāšanās attiecība bija 2,6.

Lietojot vimseltinību pēc maltītes ar augstu tauku saturu, klīniski nozīmīgas vimseltinība farmakokinētikas atšķirības salīdzinājumā ar lietošanu tukšā dūšā nenovēroja.

Izkliede

Vimseltinība ģeometriskais vidējais (CV%) šķietamais izklijes tilpums (V_z/F) ir 90 l (16%). 96,5% vimseltinība saistās ar cilvēka plazmas olbaltumvielām *in vitro*.

Biotransformācija

Vimseltinībam nav galvenā cirkulējošā metabolīta. Primāro metabolismu nodrošina oksidācija, *N*-demetilācija un *N*-dealkilācija; sekundārie biotransformācijas ceļi ietver *N*-demetilāciju, dehidrogenizāciju un oksidāciju.

CYP enzīmu būtiska iesaiste vimseltinība metabolismā nav sagaidāma.

Eliminācija

Vimseltinība ģeometriskais vidējais (ģeometriskais CV%) šķietamais klīrenss (CL/F) pēc vienreizējas devas lietošanas ir 0,5 l/h (23%) ar eliminācijas pusperiodu aptuveni 6 dienas.

Pēc vienreizējas radioloģiski iezīmētas iekšķīgas devas lietošanas aptuveni 43% no devas tika konstatēts fecēs (9,1% neizmainītā veidā) un 38% – urīnā (5,1% neizmainītā veidā).

Devas proporcionalitāte

Vimseltinība farmakokinētika ir proporcionāla devai.

Īpašas pacientu grupas

Vimseltinība farmakokinētiku klīniski nozīmīgi neietekmēja vecums (no 20 līdz 91 gadam), dzimums, rase (aziātu, melnā vai afroamerikāņu, baltā) un ķermeņa masa (no 43 līdz 150 kg).

Nieru darbības traucējumi

Pamatojoties uz popFK analīzi, personām ar viegliem nieru darbības traucējumiem ($aG\bar{F}\bar{A} \geq 60\text{ ml/min}$) salīdzinājumā ar personām ar normālu nieru darbību nenovēroja nozīmīgas farmakokinētikas atšķirības. Pamatojoties uz ierobežotiem datiem, pacientiem ar vidēji smagiem nieru darbības traucējumiem popFK analīzē tika noteiktas par 8% un 27% augstākas attiecīgi $C_{max,ss}$ un $C_{avg,ss}$ vērtības, bet šī iedarbības pastiprināšanās nav uzskatāma par klīniski nozīmīgu. Pacientiem ar smagiem nieru darbības traucējumiem klīniskie dati nav pieejami.

Aknu darbības traucējumi

Personām ar viegliem aknu darbības traucējumiem (A klase pēc *Child-Pugh* klasifikācijas) AUC_{inf} vērtība bija par 24% zemāka un C_{max} vērtība bija par 41,5% zemāka nekā atbilstošiem veselīem dalībniekiem. Šī iedarbības pavājināšanās nav izskatāma par klīniski nozīmīgu. PopFK un farmakokinētikas/farmakodinamikas (FKFD) modelēšanā tika aprēķināts, ka devas samazināšana līdz 14 mg divas reizes nedēļā pacientiem ar viegliem aknu darbības traucējumiem var izraisīt samazinātu atbildes reakciju. Klīniskie dati nav pieejami. Vidēji smagu un smagu aknu darbības traucējumu (B un C klase pēc *Child-Pugh* klasifikācijas) ietekme uz vimseltinību farmakokinētiku nav zināma.

Ķermeņa masa

PopFK un FKFD modelēšanā tika aprēķināts, ka devas samazināšana līdz 14 mg divas reizes nedēļā pacientiem ar ķermeņa masu ≥ 115 kg var izraisīt samazinātu atbildes reakciju. Klīniskie dati nav pieejami.

Ar metabolismu saistītās *in vitro* atradnes

In vitro dati cilvēku hepatocītos uzrādīja, ka vimseltinibs izraisīja no koncentrācijas atkarīgu CYP1A2 mRNS ekspresijas samazināšanos par $> 50\%$, liecinot par lejupregulācijas fenomenu. Šīs atradnes klīniskā nozīme pašlaik nav zināma.

5.3. Preklīniskie dati par drošumu

Kancerogenitāte

Vimseltinibs nebija kancerogēns perorālu devu 6 mēnešus ilgā kancerogenitātes pētījumā ar transgēniskām pelēm, ja sistēmiskā iedarbība 7,6 reizes pārsniedza vimseltinība iedarbību, lietojot cilvēkam ieteicamo devu, pamatojoties uz AUC.

Divus gadus ilgā perorālas lietošanas kancerogenitātes pētījumā ar žurkām 2 no 60 žurku tēviņiem, kas lietoja lielas devas, konstatēja histomorfoloģiski atšķirīgas femorotibiālās locītavas sinoviālās membrānas sarkomas, ja iedarbība aptuveni < 1 un 1,4 reizes (attiecīgi nesaistītā un kopējā aktīvā viela) pārsniedza iedarbību, lietojot cilvēkam ieteicamo devu, pamatojoties uz AUC. Abas tika klasificētas kā sarkomas bez citas norādes. Šīs atradnes nozīme cilvēkiem nav zināma, bet, ņemot vērā visus pieejamos klīniskos un neklīniskos datus, kancerogenitātes risks pēc vimseltinība lietošanas tiek uzskatīts par zemu.

Toksiska ietekme uz attīstību un reproduktivitāti

Fertilitātes un agrīnās embrionālās attīstības pētījumā žurku mātītēm novēroja vimseltinība toksicitāti, ja iedarbība aptuveni 1,6 reizes pārsniedza nesaistītā vimseltinība iedarbību, lietojot cilvēkam ieteicamo devu, pamatojoties uz AUC. Pēcimplantācijas zudumu un dzemdes masas pieaugumu novēroja, ja iedarbība aptuveni 6 reizes pārsniedza nesaistītā vimseltinība iedarbību, lietojot cilvēkam ieteicamo devu, pamatojoties uz AUC. Testēto devu diapazonā ārstēšana neietekmēja pārošanos, fertilitāti vai grūsnības rādītājus, kā arī estrālos ciklus. Žurku tēviņiem bija mazāka sēklinieku piedēkļu un sēklinieku masa, ja iedarbība aptuveni 3,6 reizes pārsniedza nesaistītā vimseltinība iedarbību, lietojot cilvēkam ieteicamo devu, pamatojoties uz AUC, un testētās devās nebija ar ārstēšanu saistītas ietekmes uz pārošanos, fertilitāti vai spermas rādītājiem.

Vimseltinība lietošana žurkām izraisīja augļa kardiovaskulārās sistēmas anomālijas (malformācijas) un skeleta sistēmas anomālijas (variācijas), kā arī bija papildu norādes par toksisku ietekmi uz attīstību, ja iedarbība mātītei aptuveni 7 un 0,9 reizes pārsniedza nesaistītā vimseltinība iedarbību, lietojot cilvēkam ieteicamo devu, pamatojoties uz AUC.

Prenatālās un postnatālās attīstības toksicitātes pētījumā novēroja mātīšu mirstību, kopējo pēcnācēju skaita samazināšanos, samazinātu augļa ķermeņa masu un pēcnācēju vidējās dzīvildzes samazināšanos, ja iedarbība aptuveni 1,7 reizes pārsniedza nesaistītā vimseltinība iedarbību, lietojot cilvēkam ieteicamo devu, pamatojoties uz AUC. Par pilnīgu metiena zudumu tika ziņots arī grupās, kuras saņēma devu, kas atbilst nesaistīta vimseltinība iedarbībai, kas zemāka par iedarbību, lietojot ieteicamo devu cilvēkam.

26 nedēļu ilgā atkārtotu devu toksicitātes pētījumā žurku tēviņiem, kuri atguvās no toksicitātes un kuri lietoja 2,5 vai 5 mg/kg/dienā, bija vidēji izteikta vai izteikta spermas daudzuma samazināšanās un izteikta sēklinieku atrofija (attiecīgi 1 no 5 un 2 no 5 dzīvniekiem), kas atbilda aptuveni attiecīgi 1,8 un 3,6 reizes lielākai nesaistītā vimseltinība iedarbībai nekā lietojot cilvēkam ieteicamo devu, pamatojoties uz AUC. 39 nedēļu ilgā atkārtotu devu toksicitātes pētījumā suņu tēviņiem, kuri lietoja ≥ 4 mg/kg/dienā, kas atbilda mazākai iedarbībai nekā iedarbība, lietojot cilvēkam ieteicamo devu, pamatojoties uz AUC, radās neliela vai vidēji izteikta sēklinieku piedēkļu mineralizācija.

Atkārtotu devu toksicitāte

Līdz 26 nedēļu ilgos atkārtotu devu toksicitātes pētījumos žurkām tika konstatēta galvas un/vai ekstremitāšu tūska, kā arī zobu patoloģijas, lietojot devu 1 mg/kg/dienā (aptuveni 0,96 reizes pārsniedza nesaistītā vimseltinība iedarbību, lietojot cilvēkam ieteicamo devu, pamatojoties uz AUC). Nevēlamā iedarbība uz zobiem, lietojot devu 5 mg/kg/dienā, žurku tēviņiem bija saistīta ar pārtikas uzņemšanas samazināšanos un mazāku ķermeņa masu. Dzīvniekiem, kuri lietoja $\geq 2,5$ mg/kg/dienā (aptuveni $\geq 1,8$ reizes pārsniedza nesaistītā vimseltinība iedarbību, lietojot cilvēkam ieteicamo devu, pamatojoties uz AUC), radās hroniska progresējoša nefropātija. Žurkām, kuras lietoja 5 mg/kg/dienā (aptuveni 4 reizes pārsniedza nesaistītā vimseltinība iedarbību, lietojot cilvēkam ieteicamo devu, pamatojoties uz AUC), novēroja asinsvadu deģenerāciju dažādos audos un epifizāro plātnišu biezuma palielināšanos.

Masas līdzsvara pētījumos atgūtā neliela daļa no kopējās radioaktivitātes, kā arī lēna vimseltinība eliminācija liecināja par iespējamu uzkrāšanos audos. Izklīdes pētījumā ar žurkām novēroja vimseltinība ilgstošu saglabāšanos acs asinsvadu apvalkā, acs(-u) stiklveida ķermeņa šķidrumā un smadzeņu apvalkos, ko izraisīja piesaistīšanās melanīnam. Lietojot suņiem devas līdz maksimālai testētajai devai 8 mg/kg, kas atbilst mazākai iedarbībai nekā klīniskā iedarbība, lietojot cilvēkam ieteicamo devu, ietekme uz CNS netika konstatēta. Līdz ar to, iespējamās vimseltinība uzkrāšanās smadzeņu apvalkos klīniskā nozīme nav skaidra. Periorbitāla tūska un asarošana, ko novēroja suņiem, kuri lietoja devu 8 mg/kg, kas atbilst mazākai iedarbībai nekā sagaidāmā iedarbība cilvēkiem, var būt saistīta ar vimseltinība ilgstošu uzkrāšanos acu audos.

6. FARMACEITISKĀ INFORMĀCIJA

6.1. Palīgvielu saraksts

Kapsulas saturs

Laktozes monohidrāts

Krospovidons (E 1202)

Magnija stearāts (E 470b)

Kapsulas apvalks

Želatīns

Titāna dioksīds (E 171)

Briljantzilais FCF (E 133) – 30 mg cietā kapsula

Eritrozīns (E 127) – 30 mg cietā kapsula

Saulrieta dzeltenais FCF (E 110) – 14 mg un 20 mg cietā kapsula

Tartrazīns (E 102) – 20 mg cietā kapsula

Apdrukas tinte

Šellaka (E 904)

Propilēnglikols (E 1520)

Kālija hidroksīds (E 525)

Melnais dzelzs oksīds (E 172)

6.2. Nesaderība

Nav piemērojama.

6.3. Uzglabāšanas laiks

3 gadi

6.4. Īpaši uzglabāšanas nosacījumi

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra.
Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

6.5. Iepakojuma veids un saturs

oPA/alumīnija folijas/PVH plēves blisteris ar izspiežamu alumīnija folijas pārklājumu, kas ievietots bērniem neatveramā kartona maciņā, kas satur 8 cietās kapsulas.
Vienā kastītē ir viens maciņš.

6.6. Īpaši norādījumi atkritumu likvidēšanai

Neizlietotās zāles vai izlietotie materiāli jāiznīcina atbilstoši vietējām prasībām.

7. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKS

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

8. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

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

9. PIRMĀS REĢISTRĀCIJAS/PĀRREĢISTRĀCIJAS DATUMS

Reģistrācijas datums: 2025. gada 17. septembris

10. TEKSTA PĀRSKATĪŠANAS DATUMS

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē
<https://www.ema.europa.eu>.

II PIELIKUMS

- A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI**
- B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI**
- C. CITI REGISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS**
- D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU**

A. RAŽOTĀJS, KAS ATBILD PAR SĒRIJAS IZLAIDI

Ražotāja, kas atbild par sērijas izlaidi, nosaukums un adrese

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

B. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBAS UN LIETOŠANAS NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI

Zāles ar parakstīšanas ierobežojumiem (skatīt I pielikumu: zāļu apraksts, 4.2. apakšpunkts).

C. CITI REĢISTRĀCIJAS NOSACĪJUMI UN PRASĪBAS

• Periodiski atjaunojamais drošuma ziņojums (PSUR)

Šo zāļu periodiski atjaunojamo drošuma ziņojumu iesniegšanas prasības ir norādītas Eiropas Savienības atsaucē datumu un periodisko ziņojumu iesniegšanas biežuma sarakstā (*EURD* sarakstā), kas sagatavots saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 107.c panta 7. punktu, un visos turpmākajos saraksta atjauninājumos, kas publicēti Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē.

D. NOSACĪJUMI VAI IEROBEŽOJUMI ATTIECĪBĀ UZ DROŠU UN EFEKTĪVU ZĀĻU LIETOŠANU

• Riska pārvaldības plāns (RPP)

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jāveic nepieciešamās farmakovigilances darbības un pasākumi, kas sīkāk aprakstīti reģistrācijas pieteikuma 1.8.2. modulī iekļautajā apstiprinātajā RPP un visos turpmākajos atjauninātajos apstiprinātajos RPP.

Atjaunināts RPP jāiesniedz:

- pēc Eiropas Zāļu aģentūras pieprasījuma;
- ja ieviesti grozījumi riska pārvaldības sistēmā, jo īpaši gadījumos, kad saņemta jauna informācija, kas var būtiski ietekmēt ieguvumu/riska profilu, vai nozīmīgu (farmakovigilances vai riska mazināšanas) rezultātu sasniegšanas gadījumā.

• Papildu riska mazināšanas pasākumi

Pacienta kartīte

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, ka katrā ROMVIMZA iepakojumā ir iekļauta pacienta kartīte, kurā norādīti būtiski iespējamās embriofetālās toksicitātes riski.

- Brīdinājums nelietot ROMVIMZA grūtniecības laikā.
- Norādījumi par efektīvu kontracepcijas metožu izmantošanu sievietēm reproduktīvā vecumā.
- Norādījumi par grūtniecības testa veikšanu pirms ārstēšanas un ārstēšanas laikā.
- Informācija par nepieciešamību ziņot par grūtniecību veselības aprūpes speciālistam.

Rokasgrāmata veselības aprūpes speciālistam

Reģistrācijas apliecības īpašniekam jānodrošina, ka laikā, kad zāles tiek laistas tirgū, zāļu parakstītājiem, kuri parakstīs ROMVIMZA, tiks izplatīts ceļvedis veselības aprūpes speciālistiem, lai informētu par iespējamo embriofetālās toksicitātes risku.

- Sīkāka informācija par iespējamo risku auglim un to, ka ir svarīgi informēt pacientes, ka vimseltinība lietošanas laikā ir jāizvairās no grūtniecības.
- Norādījums, ka sievietēm ar reproduktīvo potenciālu grūtniecības stāvoklis ir jāpārbauda pirms vimseltinība lietošanas uzsākšanas un ārstēšanas laikā.
- Informācija, ka sievietēm ar reproduktīvo potenciālo ir jāizmanto efektīva kontracepcijas metode vimseltinība terapijas laikā un 30 dienas pēc pēdējās devas.
- Ieteikums pacientēm papildināt kontracepciju ar barjeras metodi, ja tiek lietoti sistēmiski kontracepcijas līdzekļi, jo vimseltinība ietekme uz hormonālo kontracepciju nav pētīta.
- Informācija par to, ka ir svarīgi ziņot par grūtniecību, un sīkāka informācija par to, kā ziņot par to.
- Norādījums nekavējoties pārtraukt vimseltinība lietošanu, ja sievietei vimseltinība terapijas laikā vai 30 dienu laikā pēc pēdējās devas iestājas grūtniecība. Veselības aprūpes speciālistam ir atbilstoši jākonsultē paciente un/vai jānosūta pie teratogenitātes speciālista.

III PIELIKUMS

MARKĒJUMA TEKSTS UN LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

A. MARKĒJUMA TEKSTS

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

ROMVIMZA 14 mg cietās kapsulas
vimseltinibum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur 14 mg vimseltiniba (dihidrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un azokrāsvielu saulrieta dzelteno FCF (E 110). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Cietās kapsulas

8 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Kapsulas neatvērt, nesalauzt un nekošļāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1968/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Romvimza 14 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS– DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

MACIŅŠ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ROMVIMZA 14 mg cietās kapsulas
vimseltinibum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur 14 mg vimseltiniba (dihidrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un azokrāsvielu saulrieta dzelteno FCF (E 110). Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Cietās kapsulas

8 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Kapsulas neatvērt, nesalauzt un nekošļāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

PACELT ŠEIT

Zāles lietot **KATRU NEDĒĻU VIENĀS UN TAJĀS PAŠĀS DIENĀS**.
Nelietot katru dienu.

1. NOSPIEST UN TURĒT NOSPIESTU ŠEIT
2. VILKT ĀRĀ ŠEIT

Atvēršanas norādījumi

1. **darbība:** Viegli nospiediet pogu un turiet to nospiestu
2. **darbība:** Turot pogu nospiestu, izvelciet zāļu kartīti

NORĀDĪJUMI:

1. **deva** ir nedēļas diena, kurā Jūs sākat lietot zāles. Uzrakstiet nedēļas dienu, kurā sākat lietot zāles, uz zemāk attēlotās līnijas.

Nedēļas diena, kurā sākat lietot zāles.

Atkarībā no 1. **devas** lietošanas dienas skatiet zemāk attēloto shēmu, lai noteiktu dienu, kurā lietosiet 2. **devu**. (Apvelciet vienu lodziņu.)

APVELCIET VIENU LODZIŅU

1. DEVA: P. – O. – T. – C. – Pk. – S. – Sv.

2. DEVA: Pk. – S. – Sv. – P. – O. – T. – C.

Apvilktais lodziņš norāda nedēļas dienas, kurās vienmēr lietosiet zāles.

1. NEDĒĻA – 1. DEVA – 2. DEVA

2. NEDĒĻA – 1. DEVA – 2. DEVA

3. NEDĒĻA – 1. DEVA – 2. DEVA

4. NEDĒĻA – 1. DEVA – 2. DEVA

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1968/001

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
--

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
MACIŅĀ IEVIETOJAMĀIS BLISTERIS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ROMVIMZA 14 mg cietās kapsulas
vimseltinibum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Deciphera

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA

ĀRĒJĀ KASTĪTE

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ROMVIMZA 20 mg cietās kapsulas
vimseltinibum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur 20 mg vimseltiniba (dihidrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un azokrāsvielas saulrieta dzeltenu FCF (E 110) un tartrazīnu (E 102).
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Cietās kapsulas

8 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Kapsulas neatvērt, nesalauzt un nekošļāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1968/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Romvimza 20 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

MACIŅŠ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ROMVIMZA 20 mg cietās kapsulas
vimseltinibum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur 20 mg vimseltiniba (dihidrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi un azokrāsvielas saulrieta dzeltenu FCF (E 110) un tartrazīnu (E 102).
Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Cietās kapsulas

8 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Kapsulas neatvērt, nesalauzt un nekošļāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

PACELT ŠEIT

Zāles lietot **KATRU NEDĒĻU VIENĀS UN TAJĀS PAŠĀS DIENĀS**.
Nelietot katru dienu.

1. NOSPIEST UN TURĒT NOSPIESTU ŠEIT
2. VILKT ĀRĀ ŠEIT

Atvēršanas norādījumi

1. **darbība:** Viegli nospiediet pogu un turiet to nospiestu
2. **darbība:** Turot pogu nospiestu, izvelciet zāļu kartīti

NORĀDĪJUMI:

1. **deva** ir nedēļas diena, kurā Jūs sākat lietot zāles. Uzrakstiet nedēļas dienu, kurā sākat lietot zāles, uz zemāk attēlotās līnijas.

Nedēļas diena, kurā sākat lietot zāles.

Atkarībā no 1. **devas** lietošanas dienas skatiet zemāk attēloto shēmu, lai noteiktu dienu, kurā lietosiet 2. **devu**. (Apvelciet vienu lodziņu.)

APVELCIET VIENU LODZIŅU

1. DEVA: P. – O. – T. – C. – Pk. – S. – Sv.

2. DEVA: Pk. – S. – Sv. – P. – O. – T. – C.

Apvilktais lodziņš norāda nedēļas dienas, kurās vienmēr lietosiet zāles.

1. NEDĒĻA – 1. DEVA – 2. DEVA

2. NEDĒĻA – 1. DEVA – 2. DEVA

3. NEDĒĻA – 1. DEVA – 2. DEVA

4. NEDĒĻA – 1. DEVA – 2. DEVA

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1968/002

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
MACIŅĀ IEVIETOJAMĀIS BLISTERIS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ROMVIMZA 20 mg cietās kapsulas
vimseltinibum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Deciphera

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ ĀRĒJĀ IEPAKOJUMA**ĀRĒJĀ KASTĪTE****1. ZĀĻU NOSAUKUMS**

ROMVIMZA 30 mg cietās kapsulas
vimseltinibum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur 30 mg vimseltiniba (dihidrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Cietās kapsulas

8 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Kapsulas neatvērt, nesalauzt un nekošļāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS**8. DERĪGUMA TERMIŅŠ**

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1968/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA

15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU

16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ

Romvimza 30 mg

17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS

2D svītrkods, kurā iekļauts unikāls identifikators.

18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

PC
SN
NN

INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ TIEŠĀ IEPAKOJUMA

MACIŅŠ

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ROMVIMZA 30 mg cietās kapsulas
vimseltinibum

2. AKTĪVĀS(-O) VIELAS(-U) NOSAUKUMS(-I) UN DAUDZUMS(-I)

Katra cietā kapsula satur 30 mg vimseltiniba (dihidrāta veidā).

3. PALĪGVIELU SARAKSTS

Satur laktozi. Sīkāku informāciju skatīt lietošanas instrukcijā.

4. ZĀĻU FORMA UN SATURS

Cietās kapsulas

8 cietās kapsulas

5. LIETOŠANAS UN IEVADĪŠANAS VEIDS(-I)

Iekšķīgai lietošanai.
Kapsulas neatvērt, nesalauzt un nekošļāt.
Pirms lietošanas izlasiet lietošanas instrukciju.

PACELT ŠEIT

Zāles lietot **KATRU NEDĒĻU VIENĀS UN TAJĀS PAŠĀS DIENĀS**.
Nelietot katru dienu.

1. NOSPIEST UN TURĒT NOSPIESTU ŠEIT
2. VILKT ĀRĀ ŠEIT

Atvēršanas norādījumi

1. **darbība:** Viegli nospiediet pogu un turiet to nospiestu
2. **darbība:** Turot pogu nospiestu, izvelciet zāļu kartīti

NORĀDĪJUMI:

1. **deva** ir nedēļas diena, kurā Jūs sākat lietot zāles. Uzrakstiet nedēļas dienu, kurā sākat lietot zāles, uz zemāk attēlotās līnijas.

Nedēļas diena, kurā sākat lietot zāles.

Atkarībā no 1. **devas** lietošanas dienas skatiet zemāk attēloto shēmu, lai noteiktu dienu, kurā lietosiet 2. **devu**. (Apvelciet vienu lodziņu.)

APVELCIET VIENU LODZIŅU

1. DEVA: P. – O. – T. – C. – Pk. – S. – Sv.

2. DEVA: Pk. – S. – Sv. – P. – O. – T. – C.

Apvilktais lodziņš norāda nedēļas dienas, kurās vienmēr lielosiet zāles.

1. NEDĒĻA – 1. DEVA – 2. DEVA

2. NEDĒĻA – 1. DEVA – 2. DEVA

3. NEDĒĻA – 1. DEVA – 2. DEVA

4. NEDĒĻA – 1. DEVA – 2. DEVA

6. ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI PAR ZĀĻU UZGLABĀŠANU BĒRNIEM NEREDZAMĀ UN NEPIEEJAMĀ VIETĀ

Uzglabāt bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

7. CITI ĪPAŠI BRĪDINĀJUMI, JA NEPIECIEŠAMS

8. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

9. ĪPAŠI UZGLABĀŠANAS NOSACĪJUMI

Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

10. ĪPAŠI PIESARDZĪBAS PASĀKUMI, IZNĪCINOT NEIZLIETOTĀS ZĀLES VAI IZMANTOTOS MATERIĀLUS, KAS BIJUŠI SASKARĒ AR ŠĪM ZĀLĒM, JA PIEMĒROJAMS

11. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS UN ADRESE

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

12. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS NUMURS(-I)

EU/1/25/1968/003

13. SĒRIJAS NUMURS

Lot

14. IZSNIEGŠANAS KĀRTĪBA
15. NORĀDĪJUMI PAR LIETOŠANU
16. INFORMĀCIJA BRAILA RAKSTĀ
17. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – 2D SVĪTRKODS
18. UNIKĀLS IDENTIFIKATORS – DATI, KURUS VAR NOLASĪT PERSONA

MINIMĀLĀ INFORMĀCIJA, KAS JĀNORĀDA UZ BLISTERA VAI PLĀKSNĪTES
MACIŅĀ IEVIETOJAMĀIS BLISTERIS

1. ZĀĻU NOSAUKUMS

ROMVIMZA 30 mg cietās kapsulas
vimseltinibum

2. REĢISTRĀCIJAS APLIECĪBAS ĪPAŠNIEKA NOSAUKUMS

Deciphera

3. DERĪGUMA TERMIŅŠ

EXP

4. SĒRIJAS NUMURS

Lot

5. CITA

Pacienta kartīte
ROMVIMZA
(vimseltinibum)

Šajā kartītē ir norādīta svarīga informācija par drošumu, kas Jums jāzina pirms ROMVIMZA lietošanas, kā arī ārstēšanas laikā ar ROMVIMZA. Ja Jūs nesaprotat šo informāciju, lūdziet ārstam to paskaidrot.

Grūtniecība

- Nelietojiet ROMVIMZA, ja Jūs esat grūtniece. ROMVIMZA var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam.
- Ja Jūs esat sieviete, kurai var iestāties grūtniecība, Jums ROMVIMZA lietošanas laikā un 30 dienas pēc pēdējās devas lietošanas jāizmanto efektīva kontracepcijas metode.
- Pirms ROMVIMZA lietošanas uzsākšanas konsultējieties ar ārstu, ja Jūs esat grūtniece vai plānojat grūtniecību.
- Ja Jums var iestāties grūtniecība, Jums pirms ROMVIMZA lietošanas uzsākšanas un ārstēšanas laikā būs jāveic grūtniecības tests.
- Nekavējoties sazinieties ar ārstu, ja Jums aizkavējas mēnešreizes, iestājas grūtniecība vai Jums šķiet, ka Jums varētu būt grūtniecība.
- Ja Jums iestājas grūtniecība vai plānojat grūtniecību, ROMVIMZA lietošana ir jāpārtrauc.

B. LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Lietošanas instrukcija: informācija pacientam

ROMVIMZA 14 mg cietās kapsulas

ROMVIMZA 20 mg cietās kapsulas

ROMVIMZA 30 mg cietās kapsulas

vimseltinibum

▼ Šīm zālēm tiek piemērota papildu uzraudzība. Tādējādi būs iespējams ātri identificēt jaunāko informāciju par šo zāļu drošumu. Jūs varat palīdzēt, ziņojot par jebkādam novērotajām blakusparādībām. Par to, kā ziņot par blakusparādībām, skatīt 4. punkta beigās.

Pirms zāļu lietošanas uzmanīgi izlasiet visu instrukciju, jo tā satur Jums svarīgu informāciju.

- Saglabājiet šo instrukciju! Iespējams, ka vēlāk to vajadzēs pārlasīt.
- Ja Jums rodas jebkādi jautājumi, vaicājiet ārstam vai farmaceitam.
- Šīs zāles ir parakstītas tikai Jums. Nedodiet tās citiem. Tās var nodarīt ļaunumu pat tad, ja šiem cilvēkiem ir līdzīgas slimības pazīmes.
- Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Skatīt 4. punktu.

Šajā instrukcijā varat uzzināt:

1. Kas ir ROMVIMZA un kādam nolūkam to lieto
2. Kas Jums jāzina pirms ROMVIMZA lietošanas
3. Kā lietot ROMVIMZA
4. Iespējamās blakusparādības
5. Kā uzglabāt ROMVIMZA
6. Iepakojuma saturs un cita informācija

1. Kas ir ROMVIMZA un kādam nolūkam to lieto

ROMVIMZA satur aktīvo vielu vimseltinibu – kināzes inhibitoru.

To lieto pieaugušajiem tenosinoviālā milzšūnu audzēja (*tenosynovial giant cell tumour*, TGTC) ārstēšanai, ja tas traucē fiziskās funkcijas un ķirurģiska ārstēšana var izraisīt nopietnas komplikācijas vai invaliditāti.

TGCT ir reti sastopams audzējs, kas skar locītavas. Lai gan šie audzēji parasti nav ļaundabīgi, tiem raksturīga lokāla agresīva augšana un reizēm tie var ieaugt locītavās un apkārtējos audos un izraisīt to bojājumus. Ļoti retos gadījumos TGCT var pārvērsties ļaundabīgos (malignos) audzējos.

ROMVIMZA aktīvā viela ir vimseltinibs, kas darbojas, bloķējot noteiktu olbaltumvielu darbību, kas iesaistīta TGCT augšanā.

2. Kas Jums jāzina pirms ROMVIMZA lietošanas

Nelietojiet ROMVIMZA šādos gadījumos:

- ja Jums ir alerģija pret vimseltinibu vai kādu citu (6. punktā minēto) šo zāļu sastāvdaļu;
- ja Jūs esat grūtniece (sīkāku informāciju skatīt punktā “Grūtniecība un kontracepcija”).

Brīdinājumi un piesardzība lietošanā

Ilgtermiņa drošums

ROMVIMZA ir jaunas zāles, un ilgtermiņa ietekme joprojām tiek pētīta. Tās var ietekmēt aknas, ādu, smadzenes un citas ķermeņa daļas.

Dažas no ziņotajām blakusparādībām ietver izmaiņas asins analīzēs, ādas reakcijas un paaugstinātu asinsspiedienu. Pastāv arī atmiņas traucējumu risks, taču par šo risku ilgtermiņā ir neskaidrības.

Pirms ROMVIMZA lietošanas konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu, ja:

- Jums ir augsts asinsspiediens. Ārstēšana ar ROMVIMZA var paaugstināt asinsspiedienu;
- Jūs esat grūtniece vai plānojat grūtniecību. Zāles var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam. Sievietēm, kurām var iestāties grūtniecība, ārstēšanas laikā ar ROMVIMZA un 30 dienas pēc pēdējās devas lietošanas jāizmanto efektīva dzimstības kontroles (kontracepcijas) metode. Sīkāku informāciju skatīt punktā “Grūtniecība un kontracepcija”;
- Jums ir nieru vai aknu darbības traucējumi. Ārsts izlems, vai šīs zāles ir Jums piemērotas. Klīniskajos pētījumos ārstēšana ar ROMVIMZA bieži izraisīja augstāku kreatinīna līmeni, kas var liecināt par nieru darbības traucējumiem. Tomēr nav pietiekami daudz informācijas, lai pilnībā izprastu, kā tas var ietekmēt Jūsu veselību;
- Jums ir ļoti izteikta ādas nieze. Ārsts var uz laiku pārtraukt ārstēšanu vai nozīmēt Jums mazāku ROMVIMZA devu;
- Jums ir paaugstināts enzīmu līmenis asinīs vai paaugstināts bilirubīna līmenis, vai aknu vai žultsceļu slimība. Ārsts izlems, vai šīs zāles ir Jums piemērotas.

Regulāras asins analīzes

Pirms ārstēšanas ar ROMVIMZA uzsākšanas, ārsts pārbaudīs Jūsu aknu veselību, nozīmējot asins analīzes. Šīs analīzes tiks veiktas vienu reizi mēnesī pirmajos divos mēnešos, pēc tam vienu reizi ik pēc trīs mēnešiem pirmā ārstēšanas gada laikā. Pēc tam analīzes tiks veiktas pēc nepieciešamības atkarībā no Jūsu veselības stāvokļa. Asins analīzes ļauj pārliecināties par aknu veselību ārstēšanas laikā. Šī kontrole palīdz agrīni atklāt aknu darbības traucējumus. Neskaidrību gadījumā konsultējieties ar ārstu, farmaceitu vai medmāsu.

Bērni un pusaudži

Šīs zāles nedrīkst lietot bērni un pusaudži, kas jaunāki par 18 gadiem, jo nav informācijas par to lietošanu šajā vecuma grupā.

Citas zāles un ROMVIMZA

Pastāstiet ārstam vai farmaceitam par visām zālēm, kuras lietojat, pēdējā laikā esat lietojis vai varētu lietot. Tas attiecas arī uz zālēm, kuras var iegādāties bez receptes, vitamīniem un augu valsts uztura bagātinātājiem. Tas nepieciešams tāpēc, ka tās var ietekmēt ROMVIMZA iedarbību vai izraisīt blakusparādības.

Pastāstiet ārstam, ja lietojat kādas no turpmāk minētajām zālēm. Šo zāļu lietošana vienlaicīgi ar ROMVIMZA var paaugstināt šo zāļu koncentrāciju Jūsu organismā un paaugstināt ar šīm zālēm saistīto blakusparādību risku:

- rosuvastatīns (lieto holesterīna līmeņa pazemināšanai);
- metformīns (lieto 2. tipa cukura diabēta ārstēšanai, pazemina cukura līmeni asinīs);
- dabigatrans (asins šķidrīnātājs, ko lieto asins trombu ārstēšanai un profilaksei, kā arī insulta profilaksei cilvēkiem ar priekškambaru mirdzēšanu – bieži sastopamu sirds ritma traucējumu);
- digoksīns (lieto sirds ritma traucējumu un sirds mazspējas ārstēšanai).

Vislabāk ir nelietot šīs zāles kopā ar ROMVIMZA. Tomēr, ja ārsts uzskata, ka Jums ir nepieciešams lietot šīs zāles, konsultējieties ar ārstu par vislabāko lietošanas veidu.

Grūtniecība un kontracepcija

ROMVIMZA var kaitēt Jūsu nedzimušajam bērnam. Ja Jūs esat grūtniece, ja domājat, ka Jums varētu būt grūtniecība, vai plānojat grūtniecību, pirms šo zāļu lietošanas konsultējieties ar ārstu.

Nelietojiet ROMVIMZA, ja Jūs esat grūtniece. Ja esat sieviete, kurai var iestāties grūtniecība, ārstēšanas laikā ar ROMVIMZA un 30 dienas pēc pēdējās devas lietošanas Jums ir jāizmanto efektīva kontracepcijas metode. Ja lietojat hormonālo kontracepciju, pievienojiet barjeras kontracepcijas metodi (piemēram, prezervatīvus).

Ja esat sievietē, kurai var iestāties grūtniecība, pirms ārstēšanas ar ROMVIMZA uzsākšanas Jums lūgs veikt grūtniecības testu.

Fertilitāte

Pētījumos ar dzīvniekiem šīs zāles samazināja spermas kvalitāti. Nav zināms, vai šāda iedarbība ir arī cilvēkiem. Konsultējieties ar ārstu, ja Jums ir bažas par fertilitāti.

Barošana ar krūti

Nebarojiet bērnu ar krūti ROMVIMZA lietošanas laikā. Nav zināms, vai šīs zāles izdalās cilvēka pienā, tāpēc var būt risks ar krūti barotam bērnam.

Transportlīdzekļu vadīšana un mehānismu apkalpošana

ROMVIMZA maz ietekmē spēju vadīt transportlīdzekļus vai apkalpot mehānismus. Ja Jums ir izteikts nogurums un enerģijas trūkums vai neskaidra redze, nevadiet transportlīdzekļus un neapkalpoiet mehānismus, kamēr nejutaties labāk.

ROMVIMZA 14 mg, 20 mg un 30 mg cietās kapsulas satur laktozes monohidrātu

Ja ārsts ir teicis, ka Jums ir kāda cukura nepanesība, pirms lietojat šīs zāles, konsultējieties ar ārstu.

ROMVIMZA 14 mg cietās kapsulas satur azokrāsvielu saulrieta dzeltenu FCF (E 110)

Tā var izraisīt alerģiskas reakcijas.

ROMVIMZA 20 mg cietās kapsulas satur azokrāsvielu saulrieta dzeltenu FCF (E 110) un tartrazīnu (E 102)

Tās var izraisīt alerģiskas reakcijas.

3. Kā lietot ROMVIMZA

Ārstēšanu Jums uzsāks ārsts, kuram ir pieredze ROMVIMZA lietošanā tam paredzēto slimību ārstēšanai. Vienmēr lietojiet šīs zāles tieši tā, kā ārsts Jums teicis. Neskaidrību gadījumā vaicāiet ārstam.

Ieteicamā deva ir viena 30 mg kapsula, ko lieto divas reizes nedēļā ar vismaz 72 stundu intervālu.

Kapsulas var lietot neatkarīgi no ēdienreizes.

Norijiet kapsulas veselas, uzdzerot glāzi ūdens; neatveriet, nesalauziet un nekošļājiet kapsulas.

Nelietojiet kapsulas, ja tās ir salauztas, ieplaisājušas vai citādā veidā bojātas. Ja tiek lietotas salauztas kapsulas, iedarbība nav zināma.

Mazākas devas lietošana

- Ja pēc 30 mg devas lietošanas Jums rodas nepanesamas blakusparādības, ārsts uz laiku pārtrauks zāļu lietošanu. Tiklīdz ārsts uzskatīs, ka Jūsu veselības stāvoklis ir uzlabojies, Jums nozīmēs mazāku devu (20 mg).
- Ja Jums ir nozīmēta 20 mg deva, Jums jālieto viena 20 mg kapsula divas reizes nedēļā, vismaz ar vismaz 72 stundu intervālu, neatkarīgi no ēdienreizēm.
- Ja nepanesat 20 mg devu, Jums nozīmēs 14 mg devu. Jums jālieto viena 14 mg kapsula divas reizes nedēļā, ar vismaz 72 stundu intervālu, neatkarīgi no ēdienreizēm.
- Ja nepanesat zemāko devu 14 mg vai ārsts uzskata, ka tā nav pietiekama Jūsu stāvoklim, ārstēšana ar ROMVIMZA tiks pilnīgi pārtraukta.

Ja esat lietojis ROMVIMZA vairāk nekā noteikts

Ja Jūs vai kāds cits nejauši lieto pārāk daudz kapsulu, nekavējoties meklējiet medicīnisko palīdzību un neaizmirstiet paņemt līdzi zāļu iepakojumu un šo lietošanas instrukciju.

Ja esat aizmirsis lietot ROMVIMZA

Rīcība aizmirstas zāļu lietošanas gadījumā ir atkarīga no tā, kad Jūs atceraties par izlaisto devu. Ja ir

pagājušas:

- mazāk nekā 48 stundas kopš laika, kad Jums bija jālieto zāles – lietojiet izlaisto devu, tiklīdz par to atceraties, pēc tam lietojiet nākamo devu parastajā laikā;
- vairāk nekā 48 stundas kopš laika, kad Jums bija jālieto zāles – izlaidiet šo devu, pēc tam lietojiet nākamo devu parastajā laikā.

Nelietojiet dubultu devu, lai aizvietotu aizmirsto devu.

Ja pārtraucat lietot ROMVIMZA

Nepārtrauciet zāļu lietošanu, vispirms nekonsultējoties ar ārstu. ROMVIMZA lietošana ir jāturpina arī tad, ja simptomi uzlabojas, kamēr ārsts izlemj pārtraukt ārstēšanu.

Ja Jums ir kādi jautājumi par šo zāļu lietošanu, jautājiet ārstam.

4. Iespējamās blakusparādības

Tāpat kā visas zāles, šīs zāles var izraisīt blakusparādības, kaut arī ne visiem tās izpaužas.

Lietojot šīs zāles, var rasties šādas blakusparādības.

Ļoti bieži (var skart vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem):

- nerva bojājums (neiropātija), tai skaitā nerva bojājums rokās un kājās, kas izraisa sāpes vai nejutīgumu, dedzināšanu un durstīšanu, pavājināta pieskāriena, sāpju un temperatūras sajūta;
- pietūkums ap aci(-īm) (periorbitāla tūska), tai skaitā acs plakstiņu(-iem);
- acs(-u) asarošana (pastiprināta asaru izdalīšanās);
- augsts asinsspiediens (hipertensija);
- izsitumu, tai skaitā reljefi un/vai vienā līmenī ar ādu esoši sarkani izsitumi, niezoši izsitumi, nelieli, reljefi aknei līdzīgi izsitumi, ādas apsārtums;
- sausa āda;
- niezoša āda;
- nogurums;
- sejas pietūkums (tūska);
- roku, kāju vai potīšu pietūkums (perifēriska tūska);
- vispārējs pietūkums;
- asins analīžu rezultātu novirzes no normas, kas liecina par augstu kreatīnfosfokināzes līmeni asinīs;
- asins analīžu rezultātu novirzes no normas, kas liecina par augstu aknu enzīmu līmeni asinīs;
- asins analīžu rezultātu novirzes no normas, kas liecina par augstu kreatinīna līmeni asinīs;
- asins analīžu rezultātu novirzes no normas, kas liecina par augstu taukainas vielas – holesterīna līmeni asinīs;
- asins analīzēs ir mazs balto asins šūnu (neitrofilo leukocītu) skaits.

Bieži (var skart līdz 1 no 10 cilvēkiem):

- sausa acs;
- neskaidra redze.

Ziņošana par blakusparādībām

Ja Jums rodas jebkādas blakusparādības, konsultējieties ar ārstu vai farmaceitu. Tas attiecas arī uz iespējamajām blakusparādībām, kas nav minētas šajā instrukcijā. Jūs varat ziņot par blakusparādībām arī tieši, izmantojot [V pielikumā](#) minēto nacionālās ziņošanas sistēmas kontaktinformāciju. Ziņojot par blakusparādībām, Jūs varat palīdzēt nodrošināt daudz plašāku informāciju par šo zāļu drošumu.

5. Kā uzglabāt ROMVIMZA

Uzglabāt šīs zāles bērniem neredzamā un nepieejamā vietā.

Nelietot šīs zāles pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz iepakojuma pēc EXP. Derīguma termiņš attiecas uz norādītā mēneša pēdējo dienu.

Šīm zālēm nav nepieciešama īpaša uzglabāšanas temperatūra. Uzglabāt oriģinālā iepakojumā, lai pasargātu no mitruma.

Neizmetiet zāles kanalizācijā vai sadzīves atkritumos. Vaicājiēt farmaceitam, kā izmest zāles, kuras vairs nelietojat. Šie pasākumi palīdzēs aizsargāt apkārtējo vidi.

6. Iepakojuma saturs un cita informācija

Ko ROMVIMZA satur

ROMVIMZA 14 mg cietās kapsulas

- Aktīvā viela ir vimseltinibs. Katra cietā kapsula satur 14 mg vimseltiniba (dihidrāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir:
Kapsulas saturs: laktozes monohidrāts, krospovidons (E 1202) un magnija stearāts (E 470b). Informāciju par sastāvdaļām ar zināmu iedarbību skatīt 2. punktā “ROMVIMZA cietās kapsulas satur laktozes monohidrātu”.
Kapsulas apvalks: želatīns, titāna dioksīds (E 171) un saulrieta dzeltenais FCF (E 110). Informāciju par sastāvdaļām ar zināmu iedarbību skatīt 2. punktā “ROMVIMZA 14 mg cietās kapsulas satur azokrāsvielu saulrieta dzelteno FCF (E 110)”. Apdrukas tinte: šellaka (E 904), propilēnglikols (E 1520), kālija hidroksīds (E 525), melnais dzelzs oksīds (E 172).

ROMVIMZA 20 mg cietās kapsulas

- Aktīvā viela ir vimseltinibs. Katra cietā kapsula satur 20 mg vimseltiniba (dihidrāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir:
Kapsulas saturs: laktozes monohidrāts, krospovidons (E 1202) un magnija stearāts (E 470b). Informāciju par sastāvdaļām ar zināmu iedarbību skatīt 2. punktā “ROMVIMZA cietās kapsulas satur laktozes monohidrātu”.
Kapsulas apvalks: želatīns, titāna dioksīds (E 171), saulrieta dzeltenais FCF (E 110) un tartrazīns (E 102). Informāciju par sastāvdaļām ar zināmu iedarbību skatīt 2. punktā “ROMVIMZA 20 mg cietās kapsulas satur azokrāsvielu saulrieta dzelteno FCF (E 110) un tartrazīnu (E 102)”. Apdrukas tinte: šellaka (E 904), propilēnglikols (E 1520), kālija hidroksīds (E 525), melnais dzelzs oksīds (E 172).

ROMVIMZA 30 mg cietās kapsulas

- Aktīvā viela ir vimseltinibs. Katra cietā kapsula satur 30 mg vimseltiniba (dihidrāta veidā).
- Citas sastāvdaļas ir:
Kapsulas saturs: laktozes monohidrāts, krospovidons (E 1202) un magnija stearāts (E 470b). Informāciju par sastāvdaļām ar zināmu iedarbību skatīt 2. punktā “ROMVIMZA cietās kapsulas satur laktozes monohidrātu”.
Kapsulas apvalks: želatīns, titāna dioksīds (E 171), briljantzila FCF (E 133) un eritrozīns (E 127). Apdrukas tinte: šellaka (E 904), propilēnglikols (E 1520), kālija hidroksīds (E 525), melnais dzelzs oksīds (E 172).

ROMVIMZA ārējais izskats un iepakojums

ROMVIMZA 14 mg cietās kapsulas

Cietajai kapsulai ir oranžs, necaurspīdīgs vāciņš un balts, necaurspīdīgs korpus. Tā ir aptuveni 14 mm gara un uz tās ar melnu tinti uzdrukāts “DCV14”. Plastmasas un alumīnija blisteris satur 8 kapsulas noslēgtā kartona maciņā, kas ievietots kastītē, paredzētas četru nedēļu ilgai ārstēšanai.

ROMVIMZA 20 mg cietās kapsulas

Cietajai kapsulai ir dzeltens, necaurspīdīgs vāciņš un balts, necaurspīdīgs korpuss. Tā ir aptuveni 18 mm gara un uz tās ar melnu tinti uzdrukāts “DCV20”. Plastmasas un alumīnija blisteris satur 8 kapsulas noslēgtā kartona maciņā, kas ievietots kastītē, paredzētas četru nedēļu ilgai ārstēšanai.

ROMVIMZA 30 mg cietās kapsulas

Cietajai kapsulai ir gaiši zils, necaurspīdīgs vāciņš un balts, necaurspīdīgs korpuss. Tā ir aptuveni 19 mm gara un uz tās ar melnu tinti uzdrukāts “DCV30”. Plastmasas un alumīnija blisteris satur 8 kapsulas noslēgtā kartona maciņā, kas ievietots kastītē, paredzētas četru nedēļu ilgai ārstēšanai.

Reģistrācijas apliecības īpašnieks un ražotājs

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Strawinskylaan 3051

1077 ZX, Amsterdam

Nīderlande

Lai saņemtu papildu informāciju par šīm zālēm, lūdzam sazināties ar reģistrācijas apliecības īpašnieku.

Šī lietošanas instrukcija pēdējo reizi pārskatīta

Citi informācijas avoti

Sīkāka informācija par šīm zālēm ir pieejama Eiropas Zāļu aģentūras tīmekļa vietnē

<https://www.ema.europa.eu>.