



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinib*)

Ħarsa ġenerali lejn Romvimza u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Romvimza u għal xiex jintuża?

Romvimza huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti b'tumuri tenosinovjali b'ċelluli ġganti (TGCT) sintomatiku; jintuża f'persuni b'TGCT li għandhom limitazzjonijiet serji fil-moviment u li għalihom il-kirurgija m'għadhiex għażla jew tikkawża problemi serji fit-tul.

TGCT hija kundizzjoni fejn tumuri mhux kanċeruż jiżviluppa madwar ġoġ u għeruq u jista' jagħmel ħsara lit-tessuti tal-madwar. Normalment taffettwa ġoġ wieħed, ħafna drabi l-irkoppa jew l-għaksa ta' adulti żgħażaġh u ta' età medja. Is-sintomi normalment jinkludu wġiġh, neġha, ebusija u diffikultà biex iċċaqlaq il-ġoġ.

TGCT hija rari, u Romvimza ġie denominat b'hal "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-16 ta' Diċembru 2019. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjonijiet orfni tinstab fuq is-[sit web](#) tal-EMA.

Romvimza fih is-sustanza attiva vimseltinib.

Kif jintuża Romvimza?

Romvimza jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda minn professjonista tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tat-TGCT.

Romvimza jiġi b'hal kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darbtejn fil-ġimgħa. Il-kura tista' tkompli sakemm il-pazjent jibbenefika minnha u ma jkollhiex effetti sekondarji inaċċettabbli.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Romvimza, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Romvimza?

It-TGCTs jipproduċu ammonti eċċessivi ta' proteina msejja CSF1. Din il-proteina tattira aktar ċelloli u tagħmilhom jimmultiplikaw, u b'hekk it-tumuri jikber aktar. Is-sustanza attiva f'Romvimza, il-vimseltinib, timblokka l-attività tar-riċetturi (miri) għal CSF1 fuq iċ-ċelloli. Billi tnaqqas l-effett ta' CSF1, il-mediċina hija mistennija li tnaqqas it-tkabbir tat-tumuri u għalhekk tnaqqas is-sintomi tal-marda.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Romvimza li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Romvimza jista' jnaqqas id-daqs tat-tumuri f'pazjenti b'TGCT. Dan involva 123 adult b'TGCT li kellhom sintomi, b'hal uġiġ moderat sa sever jew ebusija tal-ġogi, u li għalihom il-kirurġija kienet tikkawża problemi serji. Il-pazjenti rċevew jew Romvimza jew placebo (kura finta).

Wara 25 ġimgħa ta' kura, it-tumur naqas (rispons parzjali) f'madwar 35 % tal-pazjenti li rċevew Romvimza (29 minn 83), u ma kienx għadu jista' jiġi identifikat (rispons sħiħ) f'madwar 5 % minnhom (4 minn 83). B'97 ġimgħa ta' kura b'Romvimza, il-proporzjon ta' pazjenti li ma kellhom l-ebda tumor traċċabbli żdied għal 23% (19 minn 83). Dan jirqabbell ma' ebda wieħed minn dawk li ngħataw placebo. *Data* addizzjonali indikat li Romvimza jista' jtejjeb il-moviment tal-pazjenti u l-ebusija tal-ġogi meta mqabbel mal-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Romvimza?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Romvimza, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Romvimza (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) jinkludu żieda fil-livelli tal-enzimi tal-fwied (li jistgħu jindikaw problemi fil-fwied), edema periorbitali (nefha madwar l-għajnejn), żieda fil-livell tal-kolesterol, raxx, żieda fil-livell tal-kreatinina (li tista' tindika problemi fil-kliwi), tnaqqis fil-livelli tan-newtrofili (tip ta' ċellola bajda tad-demem), għeja, edema (nefha) tal-wiċċ, prurite (ħakk), edema periferali (nefha li normalment taffettwa l-għekiesi u s-saqajn) u ipertensjoni (pressjoni tad-demem għolja).

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. Dawn jinkludu edema periferali u livelli miżjuda ta' fosfokinażi tal-kreatina (enzima rilaxxata fid-demem meta jkun hemm ħsara fil-muskoli), li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 100.

Romvimza ma għandux jintuża waqt it-tqala.

Għaliex Romvimza ġie awtorizzat fl-UE?

Romvimza ntweri li huwa effikaċi fit-tnaqqis tad-daqs tat-tumuri fl-adulti b'TGCT li għandhom sintomi u li ma tistax issirilhom kirurġija. Barra minn hekk, ġie nnotat li xi pazjenti kkurati b'Romvimza rrappurtaw titjib fil-firxa ta' moviment tagħhom, kif ukoll tnaqqis fl-ebusija u fl-uġiġ tal-ġogi, u dan jindika kwalità tal-ħajja aħjar. Fiż-żmien tal-approvazzjoni, il-pazjenti b'din il-marda rari kellhom għażliet limitati ta' kura.

L-effetti sekondarji ta' Romvimza huma kkunsidrati aċċettabbli. Madankollu, minħabba d-*data* limitata disponibbli dwar is-sigurtà, hemm incertezza sinifikanti dwar is-sigurtà fit-tul tal-medicina, speċjalment fir-rigward tal-effetti possibbli fuq il-fwied, il-kliwi u l-muskoli kif ukoll fuq il-pressjoni tad-demem, il-moħħ jew il-funzjoni mentali u t-tumuri sekondarji. Biex tindirizza dan, il-kumpanija se twettaq studju biex tinvestiga s-sikurezza fit-tul ta' Romvimza.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Romvimza huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Romvimza?

Il-kumpanija li tqiegħed Romvimza fis-suq se tipprovdi materjali lill-pazjenti u lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex twissihom dwar ir-riskju potenzjali ta' ħsara lit-trabi fil-ġuf. Din it-twissija hija bbażata fuq riżultati minn studji fil-laboratorju. Il-pazjenti se jirċievu kard li tfakkarhom li Romvimza ma għandux jintuża matul it-tqala, u li l-persuni li jistgħu joħorġu tqal għandhom jużaw

kontraċezzjoni effettiva matul il-kura u sa xahar wara li jwaqqfu l-kura. Il-professjonisti tal-kura tas-saħħa se jirċievu gwida b'informazzjoni dwar dan ir-riskju, li tfakkarhom li l-persuni li jistgħu joħorġu tqal għandhom jingħataw pariri adegwati qabel u matul il-kura, u huwa meħtieġ test negattiv tat-tqala qabel ma jibdew il-kura.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Romvimza.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Romvimza hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Romvimza huma evalwati bir-reqqa u tittieħed kull azzjoni meħtieġa għall-protezzjoni tal-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Romvimza

Aktar informazzjoni dwar Romvimza tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.