



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinib*)

Een overzicht van Romvimza en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Romvimza en wanneer wordt het voorgeschreven?

Romvimza is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met symptomatische tenosynoviale reusceltumor (TGCT); het wordt gebruikt bij personen met TGCT die ernstige bewegingsbeperkingen hebben en voor wie een operatie niet langer een optie is of ernstige langetermijnproblemen zou veroorzaken.

TGCT is een aandoening waarbij zich een niet-cancereuze tumor rond een gewricht en pezen ontwikkelt en omliggende weefsels kan beschadigen. Meestal treft het één gewricht, meestal de knie of enkel van volwassenen van jonge en middelbare leeftijd. De symptomen omvatten meestal pijn, zwelling, stijfheid en moeite met het bewegen van het gewricht.

TGCT is zeldzaam en Romvimza werd op 16 december 2019 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame ziekten). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op de [website](#) van het Europees Geneesmiddelenbureau.

Romvimza bevat de werkzame stof vimseltinib.

Hoe wordt Romvimza gebruikt?

Romvimza is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van TGCT.

Romvimza is verkrijgbaar in de vorm van capsules die tweemaal per week via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft en geen onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Romvimza.

Hoe werkt Romvimza?

TGCT's produceren overmatige hoeveelheden van het eiwit CSF1. Dit eiwit trekt meer cellen aan en zorgt ervoor dat ze zich vermenigvuldigen, waardoor de tumor groter wordt. De werkzame stof in Romvimza, vimseltinib, blokkeert de activiteit van receptoren (doelwitten) voor CSF1 op de cellen.

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



Door het effect van CSF1 te verminderen, zal het geneesmiddel naar verwachting de groei van de tumor vertragen en daardoor de symptomen van de ziekte verminderen.

Welke voordelen bleek Romvimza tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bleek dat Romvimza de omvang van de tumoren bij patiënten met TGCT kan verminderen. Bij de studie waren 123 volwassenen met TGCT betrokken die symptomen hadden, zoals matige tot ernstige pijn of gewrichtsstijfheid, en bij wie een operatie ernstige problemen zou hebben veroorzaakt. De patiënten kregen ofwel Romvimza ofwel placebo (een schijnbehandeling).

Na 25 weken behandeling slonk de tumor (gedeeltelijke respons) bij ongeveer 35 % van de patiënten die Romvimza kregen (29 van de 83) en was deze bij ongeveer 5 % van de patiënten (4 van de 83) niet langer detecteerbaar (volledige respons). Na 97 weken behandeling met Romvimza steeg het percentage patiënten zonder detecteerbare tumor tot 23 % (19 van de 83). Bij geen van de patiënten die placebo kregen, was dat het geval. Aanvullende gegevens wezen erop dat Romvimza de beweging en de gewrichtsstijfheid van patiënten kan verbeteren ten opzichte van placebo.

Welke risico's houdt het gebruik van Romvimza in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Romvimza.

De meest voorkomende bijwerkingen van Romvimza (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn een verhoogd gehalte aan leverenzymen (wat op leverproblemen kan wijzen), periorbitaal oedeem (zwellen rond de ogen), een verhoogd cholesterolgehalte, huiduitslag, een verhoogd creatininegehalte (wat op nierproblemen kan wijzen), verlaagd gehalte aan neutrofielen (een type witte bloedcellen), vermoeidheid, oedeem (zwellen) van het gezicht, pruritus (jeuk), perifeer oedeem (zwellen, meestal van enkels en voeten) en hypertensie (hoge bloeddruk).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. Dit zijn onder meer perifeer oedeem en verhoogde concentraties creatinefosfokinase (enzym dat in het bloed vrijkomt wanneer spierweefsel beschadigd wordt), die bij maximaal 1 op de 100 personen kunnen optreden.

Romvimza mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap.

Waarom is Romvimza geregistreerd in de EU?

Romvimza is werkzaam gebleken bij het verkleinen van de tumoren bij volwassenen met TGCT die symptomen hebben en geen chirurgische ingreep kunnen ondergaan. Bovendien werd opgemerkt dat sommige met Romvimza behandelde patiënten melding maakten van verbeteringen in hun bewegingsbereik, evenals van verminderde gewrichtsstijfheid en -pijn, wat wijst op een betere levenskwaliteit. Op het moment van goedkeuring hadden patiënten met deze zeldzame ziekte beperkte behandelingsmogelijkheden.

De bijwerkingen van Romvimza worden aanvaardbaar geacht. Vanwege de beperkte beschikbare veiligheidsgegevens bestaat er echter aanzienlijke onzekerheid over de veiligheid van het geneesmiddel op lange termijn, met name wat betreft de mogelijke effecten op lever, nieren en spieren, alsook op de bloeddruk, de hersenen of de mentale functie en secundaire tumoren. Om dit probleem aan te pakken, zal het bedrijf een studie uitvoeren om de veiligheid van Romvimza op lange termijn te onderzoeken.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Romvimza groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Romvimza te waarborgen?

Het bedrijf dat Romvimza in de handel brengt, zal patiënten en professionele zorgverleners materiaal verstrekken om hen te waarschuwen voor het potentiële risico op schade voor het ongeboren kind. Deze waarschuwing is gebaseerd op de resultaten van laboratoriumonderzoeken. Patiënten krijgen een kaart die hen eraan herinnert dat Romvimza niet mag worden gebruikt tijdens de zwangerschap en dat vrouwen die zwanger kunnen worden tijdens de behandeling en tot een maand na stopzetting van de behandeling doeltreffende anticonceptie moeten gebruiken. Professionele zorgverleners krijgen een gids met informatie over dit risico, waarin zij eraan worden herinnerd dat mensen die zwanger kunnen worden vóór en tijdens de behandeling adequaat moeten worden geadviseerd en dat een negatieve zwangerschapstest vereist is voordat met de behandeling wordt begonnen.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Romvimza, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Romvimza continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Romvimza worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Romvimza

Meer informatie over Romvimza is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.