

**VEDLEGG I**  
**PREPARATOMTALE**

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Se pkt. 4.8 for informasjon om bivirkningsrapportering.

## 1. LEGEMIDLETS NAVN

ROMVIMZA 14 mg harde kapsler  
ROMVIMZA 20 mg harde kapsler  
ROMVIMZA 30 mg harde kapsler

## 2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

### ROMVIMZA 14 mg harde kapsler

Hver harde kapsel inneholder 14 mg vimseltinib (som dihydrat).

### *Hjelpestoffer med kjent effekt*

Hver harde kapsel inneholder 121,32 mg laktosemonohydrat og 0,0855 mg av nitro-fargestoffet paraoransje (E 110).

### ROMVIMZA 20 mg harde kapsler

Hver harde kapsel inneholder 20 mg vimseltinib (som dihydrat).

### *Hjelpestoffer med kjent effekt*

Hver harde kapsel inneholder 173,32 mg laktosemonohydrat og 0,0075 mg av nitro-fargestoffet paraoransje (E 110) og 0,0023 mg tartrazin (E 102).

### ROMVIMZA 30 mg harde kapsler

Hver harde kapsel inneholder 30 mg vimseltinib (som dihydrat).

### *Hjelpestoff med kjent effekt*

Hver harde kapsel inneholder 259,98 mg laktosemonohydrat.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1.

## 3. LEGEMIDDELFORM

Kapsel, hard.

### ROMVIMZA 14 mg harde kapsler

Kapselen er en hard kapsel med oransje ugjennomsiktig hette / hvit ugjennomsiktig hoveddel i størrelse 4 (ca. 14 mm lengde), merket med "DCV14" i sort blekk.

### ROMVIMZA 20 mg harde kapsler

Kapselen er en hard kapsel med gul ugjennomsiktig hette / hvit ugjennomsiktig hoveddel i størrelse 2 (ca. 18 mm lengde), merket med "DCV20" i sort blekk.

### ROMVIMZA 30 mg harde kapsler

Kapselen er en hard kapsel med lyseblå ugjennomsiktig hette / hvit ugjennomsiktig hoveddel i størrelse 1 (ca. 19 mm lengde), merket med "DCV30" i sort blekk.

## 4. KLINISKE OPPLYSNINGER

### 4.1 Indikasjoner

ROMVIMZA er indisert til behandling av voksne pasienter med symptomatisk tenosynovial kjempecelletumor (TGTC) forbundet med klinisk relevant forverring av fysisk funksjon og der kirurgiske alternativer er prøvd eller ville medføre uakseptabel morbiditet eller funksjonshemming.

### 4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Behandling skal initieres av lege med erfaring innen diagnostisering og behandling av tilstandene som ROMVIMZA er indisert for.

#### Dosering

##### *Anbefalt dose*

Anbefalt dose av ROMVIMZA er 30 mg to ganger ukentlig med minst 72 timers mellomrom, så lenge en nytte observeres eller til uakseptabel toksisitet.

Dersom pasienten går glipp av en dose ROMVIMZA med mindre enn 48 timer, skal pasienten instrueres om å ta den glemte dosen så snart som mulig og fortsette med den vanlige doseringsplanen. Dersom pasienten går glipp av en dose ROMVIMZA med mer enn 48 timer, skal pasienten instrueres om ikke å ta den glemte dosen og fortsette med den vanlige doseringsplanen.

##### *Dosereduksjon*

Doseavbrudd eller dosereduksjoner kan være nødvendig basert på individuell sikkerhet og toleranse. Dersom pasienter ikke tolererer en dose ROMVIMZA på 30 mg, skal behandling med ROMVIMZA midlertidig avbrytes. Når pasientens kliniske tilstand forbedres, skal en redusert dose ROMVIMZA gis som beskrevet i tabell 1.

**Tabell 1: Anbefalt dosereduksjon**

| Dosereduksjon | Dose to ganger ukentlig |
|---------------|-------------------------|
| Første        | 20 mg                   |
| Andre         | 14 mg                   |

ROMVIMZA skal seponeres hos pasienter som ikke tolererer en dose vimseltinib på 14 mg.

#### Spesielle populasjoner

##### *Nedsatt nyrefunksjon*

Ingen dosejustering er anbefalt hos pasienter med lett eller moderat nedsatt nyrefunksjon (se pkt. 5.2). Det finnes ingen kliniske data om bruk hos pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon. ROMVIMZA skal derfor ikke brukes av disse pasientene (se pkt. 5.2).

##### *Nedsatt leverfunksjon*

Ingen dosejustering er anbefalt hos pasienter med lett nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh A). Dosereduksjon til 14 mg to ganger ukentlig for pasienter med lett nedsatt leverfunksjon har ikke blitt anvendt og virkningen er ikke fastslått. Det finnes ingen kliniske data om bruk hos pasienter med moderat eller alvorlig nedsatt leverfunksjon. ROMVIMZA skal derfor ikke brukes av disse pasientene (se pkt. 5.2).

##### *Eldre ( $\geq 65$ år)*

Ingen dosejustering er nødvendig hos pasienter i alderen  $\geq 65$  år (se pkt. 4.8, 5.1 og 5.2).

### *Kroppsvekt*

Dosereduksjon til 14 mg to ganger ukentlig for pasienter med en kroppsvekt  $\geq 115$  kg har ikke blitt anvendt og virkningen er ikke fastslått.

### *Pediatrisk populasjon*

ROMVIMZA skal ikke brukes til barn fra fødsel til prepubertal alder av hensyn til sikkerhet, basert på prekliniske sikkerhetsdata (se pkt. 5.3).

Sikkerhet og effekt av ROMVIMZA hos barn fra postpubertal alder til under 18 år har ikke blitt fastslått (se pkt. 5.1). Det finnes ingen tilgjengelige kliniske data.

### Administrasjonsmåte

ROMVIMZA skal tas oralt, med eller uten mat.

Forskrivere skal instruere pasientene om å svelge de harde kapslene hele og ikke åpne, brette eller tygge dem. Pasientene skal ikke innta de harde kapslene dersom de er ødelagte, sprukne eller på andre måter ikke er intakte, da de potensielle virkningene av disse endringene ikke har blitt undersøkt.

## **4.3 Kontraindikasjoner**

Overfølsomhet overfor virkestoffet eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.  
Graviditet (se pkt. 4.4 og 4.6).

## **4.4 Advarsler og forsiktighetsregler**

### Langsiktig sikkerhet

Langsiktig sikkerhet for ROMVIMZA er ikke fastslått. ROMVIMZA har en ny virkningsmekanisme gjennom å hemme kolonstimulerende faktor 1-reseptor (CSF1R). De langsiktige følgene av den resulterende reduksjonen av makrofager, spesielt i organer som lever, hud, sentralnervesystem og benmarg, er ukjent på nåværende tidspunkt.

### Arteriell hypertensjon

Behandling med ROMVIMZA i kliniske studier ble hyppig forbundet med blodtrykksøkning.

### Økning i kreatinin

Behandling med ROMVIMZA i kliniske studier ble hyppig forbundet med en økning i kreatinin. Den underliggende årsaken er ukjent på nåværende tidspunkt.

### Embryoføtal toksisitet

Basert på data fra dyrestudier kan vimseltinib forårsake skade på fosteret når det administreres til gravide kvinner (se pkt. 4.6 og 5.3). Kvinner skal rådes til å unngå å bli gravide mens de tar vimseltinib. Gravide kvinner skal informeres om den potensielle risikoen for fosteret. Kvinner i fertil alder må bruke sikker prevensjon under behandling med vimseltinib og i 30 dager etter siste dose. Effekten av vimseltinib på hormonell prevensjon er ikke undersøkt. En barriereprevensjon skal brukes i tillegg, dersom det brukes systemiske prevensjonsmetoder.

### Pruritus

Pruritus er rapportert hos pasienter som får vimseltinib. I den samlede sikkerhetspopulasjonen ble pruritus rapportert hos 27 % av pasientene (se pkt. 4.8). Pruritus er også rapportert etter enkeltdoser med vimseltinib hos friske deltakere. Doseavbrudd eller dosereduksjon kan være nødvendig basert på individuell sikkerhet og toleranse (se pkt. 4.2).

### Økning av enzymer i serum

Vimseltinib har blitt assosiert med økning av enzymer i serum, inkludert aspartataminotransferase (ASAT), alaninaminotransferase (ALAT), alkalisk fosfatase og kreatinfosfokinase (CPK). Selv om disse økningene på nåværende tidspunkt ikke resulterte i tilfeller av leverskade eller rabdomyolyse i kliniske studier, kan ikke dette utelukkes da erfaringene er svært begrenset for denne sjeldne kliniske tilstanden. Behandling med ROMVIMZA skal derfor unngås hos pasienter med preeksisterende forhøyede transaminaser i serum, forhøyet total bilirubin eller direkte bilirubin, eller aktiv sykdom i lever eller galleveier.

Pasientenes leverfunksjon skal kontrolleres før oppstart med ROMVIMZA, én gang månedlig i de første to månedene og én gang hver tredje måned i det første året av behandlingen, og deretter som klinisk indisert.

### Hjelpestoffer med kjent effekt

#### *Laktose*

ROMVIMZA inneholder laktose. Pasienter med sjeldne arvelige problemer med galaktoseintoleranse, total laktasemangel eller glukose-galaktose malabsorpsjon bør ikke ta dette legemidlet.

#### *Paraoransje (E 110)*

ROMVIMZA 14 mg og 20 mg harde kapsler inneholder paraoransje (E 110), som kan forårsake allergiske reaksjoner.

#### *Tartrazin (E 102)*

ROMVIMZA 20 mg harde kapsler inneholder tartrazin (E 102), som kan forårsake allergiske reaksjoner.

## **4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon**

### Effekter av andre legemidler på vimseltinib

#### *P-glykoprotein (P-gp)-hemmere*

Samtidig administrasjon av en enkeltdose vimseltinib med 200 mg itraconazol (en P-gp-hemmer) én gang daglig viste at maksimal eksponering ( $C_{max}$ ) for vimseltinib var sammenliknbar med når legemidlet ble administrert alene. Total eksponering for vimseltinib ( $AUC_{0-t}$  og  $AUC_{0-inf}$ ) var ca. 17 % til 22 % høyere ved tilstedeværelse av itraconazol. Dosejustering er ikke nødvendig.

#### *Protonpumpehemmere*

Samtidig administrasjon av vimseltinib med 20 mg rabeprazol (en protonpumpehemmer) én gang daglig på fastende mage, reduserte  $C_{max}$  og  $AUC_{0-t}$  og  $AUC_{0-inf}$  for vimseltinib med ca. 21 % til 26 %, som ikke er klinisk relevant. Dosejustering er ikke nødvendig.

### Effekter av vimseltinib på andre legemidler

#### *Substrater for brystkreftresistensprotein (BCRP)*

Vimseltinib er en hemmer av BCRP *in vitro*. Samtidig bruk av vimseltinib med BCRP-substrater (f.eks. rosuvastatin) kan øke konsentrasjonen av BCRP-substrater og øke risikoen for bivirkninger forbundet med disse substratene. Det har ikke blitt utført kliniske studier med BCRP-substrater.

Samtidig bruk av BCRP-substrater bør unngås. Se preparatomtalen for BCRP-substratet for doseendringer dersom samtidig bruk ikke kan unngås.

#### *Substrater for organisk kationtransportør 2 (OCT2)*

Vimseltinib er en hemmer av OCT2 *in vitro*. Samtidig bruk av vimseltinib med OCT2-substrater (f.eks. metformin) kan øke konsentrasjonen av OCT2-substrater og øke risikoen for bivirkninger forbundet med disse substratene. Det har ikke blitt utført kliniske studier med OCT2-substrater.

Samtidig bruk av OCP2-substrater bør unngås. Se preparatomtalen for OCT2-substratet for doseendringer dersom samtidig bruk ikke kan unngås.

#### *Substrater for P-gp*

Vimseltinib er en hemmer av P-gp *in vitro*. Samtidig bruk av vimseltinib med P-gp-substrater (f.eks. digoksin, dabigatran) kan øke konsentrasjonen av P-gp-substrater og øke risikoen for bivirkninger forbundet med disse substratene. Det har ikke blitt utført kliniske studier med P-gp-substrater.

Samtidig bruk av P-gp-substrater bør unngås. Se preparatomtalen for P-gp-substratet for doseendringer dersom samtidig bruk ikke kan unngås.

#### Effekter av vimseltinib på andre substanser

##### *Hormonell prevensjon*

Det er ukjent om vimseltinib kan redusere effekten av hormonell prevensjon som virker systemisk. Kvinner som bruker hormonell prevensjon som virker systemisk skal derfor bruke en barrieremetode i tillegg.

#### **4.6 Fertilitet, graviditet og amming**

##### Kvinner i fertil alder / prevensjon hos kvinner

Kvinner som kan bli gravide må bruke sikker prevensjon under behandlingen med vimseltinib og i 30 dager etter siste dose. Graviditetsstatus skal kontrolleres for kvinner som kan bli gravide før behandling med vimseltinib påbegynnes, og under behandlingen.

Virkningen av vimseltinib på hormonell prevensjon har ikke blitt undersøkt. Hvis det brukes hormonell prevensjon, skal derfor en barrieremetode brukes i tillegg.

##### Graviditet

Det er ingen data på bruk av vimseltinib hos gravide kvinner. Basert på funn fra dyrestudier kan vimseltinib forårsake skade på fosteret når det administreres til gravide kvinner (se pkt. 4.4 og 5.3). Studier på dyr har vist reproduksjonstoksisitet (strukturelle misdannelser og hjertemisdannelser hos fosteret, se pkt. 5.3). Vimseltinib er kontraindisert ved graviditet (se pkt. 4.3).

##### Amming

Det er ukjent om vimseltinib blir skilt ut i morsmelk hos mennesker. En risiko for barn som ammes kan ikke utelukkes. Kvinner skal ikke amme under behandling med vimseltinib.

##### Fertilitet

Erfaring fra dyrestudier viser at ROMVIMZA eventuelt kan svekke fertiliteten hos menn (se pkt. 5.3).

#### **4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil og bruke maskiner**

ROMVIMZA har liten påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner. Fatigue eller tåkesyn kan oppstå etter administrasjon av ROMVIMZA (se pkt. 4.8).

## 4.8 Bivirkninger

### Sammendrag av sikkerhetsprofilen

Sikkerheten til ROMVIMZA er basert på samlede data fra 184 pasienter med TGCT som fikk ROMVIMZA i en dose på 30 mg to ganger ukentlig i 2 kliniske studier. Studien MOTION, en dobbeltblindet, multisenter, randomisert (2:1) placebokontrollert fase 3-studie, inkluderte 122 voksne pasienter som fikk vimseltinib (n = 83) eller placebo (n = 39) i den dobbeltblindede fasen, hvorav 35 pasienter gikk over fra placebo og fikk vimseltinib i den åpne fasen. Fase 1/2-studien DCC-3014-01-001 inkluderte totalt 66 pasienter med TGCT som fikk vimseltinib i en dose på 30 mg to ganger ukentlig.

Median behandlingsvarighet i den samlede sikkerhetspopulasjonen var 13 måneder. Median alder for pasientene som fikk vimseltinib var 44 år (område: 20 til 78 år) og populasjonen besto av 60 % kvinner og 72 % var av europeisk avstamning.

De hyppigst observerte bivirkningene var økt aspartataminotransferase (ASAT) (92 %), periorbitalt ødem (63 %), økt kolesterol (53 %), utslett (51 %), økt kreatinin (43 %), redusert antall nøytrofiler (36 %), fatigue (30 %), ansiktsødem (28 %), økt alaninaminotransferase (ALAT) (27 %), pruritus (27 %), perifert ødem (22 %) og hypertensjon (21 %).

Bivirkninger av grad 3/4 var hypertensjon (9 %), utslett (3 %), pruritus (3 %), redusert antall nøytrofiler (3 %), periorbitalt ødem (2 %), fatigue (2 %), økt kolesterol (1 %), nevropati (0,5 %), ansiktsødem (0,5 %), generalisert ødem (0,5 %) og økt ASAT (0,5 %). Alvorlige bivirkninger var perifert ødem (0,5 %) og økt kreatinfosfokinase (CPK) (0,5 %).

Permanent seponering som følge av bivirkninger forekom hos 7 % av pasientene. De hyppigst observerte bivirkningene som førte til permanent seponering var utslett (3 %), periorbitalt ødem (2 %), nevropati (1 %) og pruritus (1 %).

Dosereduksjoner eller –avbrudd som følge av bivirkninger forekom hos 59 % av pasientene. De hyppigst observerte bivirkningene som førte til dosereduksjoner eller –avbrudd var utslett (21 %), periorbitalt ødem (18 %), økt kreatinfosfokinase (CPK) (17 %), pruritus (10 %), ansiktsødem (7 %), generalisert ødem (7 %), fatigue (6 %) og perifert ødem (5 %).

### Bivirkningstabell

Bivirkningene er listet opp nedenfor etter organklasser og frekvenskategorier, definert som følger: svært vanlige ( $\geq 1/10$ ), vanlige ( $\geq 1/100$  til  $< 1/10$ ), mindre vanlige ( $\geq 1/1\,000$  til  $< 1/100$ ), sjeldne ( $\geq 1/10\,000$  til  $< 1/1\,000$ ), svært sjeldne ( $< 1/10\,000$ ), ikke kjent (kan ikke anslås ut ifra tilgjengelige data). Bivirkninger er presentert i rekkefølge etter fallende alvorlighetsgrad innenfor hver frekvenskategori.

**Tabell 2: Bivirkninger observert i studiene MOTION og DCC-3014-01-001**

| Organklasser                                              | Frekvenskategori | Bivirkning                                             |
|-----------------------------------------------------------|------------------|--------------------------------------------------------|
| Nevrologiske sykdommer                                    | Svært vanlige    | Nevropati <sup>1</sup>                                 |
| Øyesykdommer                                              | Svært vanlige    | Periorbitalt ødem <sup>2</sup> , økt tåredannelse      |
|                                                           | Vanlige          | Tørre øyne, tåkesyn                                    |
| Karsykdommer                                              | Svært vanlige    | Hypertensjon                                           |
| Hud- og underhudssykdommer                                | Svært vanlige    | Utslett <sup>3</sup> , pruritus, tørr hud              |
| Generelle lidelser og reaksjoner på administrasjonsstedet | Svært vanlige    | Perifert ødem, fatigue, ansiktsødem, generalisert ødem |

| Organklasser                     | Frekvenskategori | Bivirkning                                                                                                                                                                                                    |
|----------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Undersøkelser<sup>4</sup></b> | Svært vanlige    | Økt kreatinfosfokinase i blodet <sup>5</sup> , økt aspartataminotransferase, økt kolesterol i blodet, økt kreatinin i blodet, redusert antall nøytrofiler, økt alaninaminotransferase, økt alkalisk fosfatase |

<sup>1</sup> Nevropati omfatter perifer nevrologi, parestesi, hypoestesi, perifer sensorisk nevrologi.

<sup>2</sup> Periorbitalt ødem omfatter øyeødem, øyelokkødem, hevelse i øyelokket, periorbitalt ødem, periorbital hevelse.

<sup>3</sup> Utslett omfatter utslett, erytematøst utslett, makulært utslett, makulopapuløst utslett, papuløst utslett, kløende utslett, dermatitis acneiform, erytem.

<sup>4</sup> Termer basert på laboratorieparametre.

<sup>5</sup> Frekvenskategori for økt kreatinfosfokinase i blodet er kun basert på laboratoriedata fra studien DCC-3014-01-001.

### Beskrivelse av utvalgte bivirkninger

#### *Kreatinfosfokinase (CPK)*

I samsvar med virkningsmekanismen ble økt CPK rapportert under MOTION-studien hos pasienter behandlet med vimseltinib. Frekvensen for økt CPK kan ikke fastslås ut ifra MOTION-studien fordi CPK ikke ble evaluert ved baseline. I fase 1/2-studien som ble utført med 66 pasienter som fikk vimseltinib 30 mg to ganger ukentlig, ble økt CPK observert hos alle pasientene.

### Andre spesielle populasjoner

#### *Eldre*

Generelt ble ingen forskjeller i sikkerhet observert mellom pasienter  $\geq 65$  år og pasienter  $< 65$  år.

### Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via det nasjonale meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#).

## **4.9 Overdosering**

Ved mistanke om overdosering, består behandlingen av observasjon og generelle støttende tiltak som iverksettes etter behov.

## **5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER**

### **5.1 Farmakodynamiske egenskaper**

Farmakoterapeutisk gruppe: Antineoplastiske midler, proteinkinasehemmere, ATC-kode: L01EX29

#### Virkningsmekanisme

Vimseltinib er en selektiv småmolekylær tyrosinkinasehemmer som er rettet mot kolonistimulerende faktor 1-reseptor (CSF1R). CSF1/CSF1R-signaliseringsaksen har en kritisk rolle i utviklingen av TGCT. *In vitro* enzym- og cellebaserte analyser har vist at vimseltinib hemmer CSF1R-autofosforylering og signaler induisert av CSF1-ligandbinding, samt cellulær funksjon og proliferasjon av celler som uttrykker CSF1R. Vimseltinib hemmer også celler som uttrykker CSF1R og blokkerte nedstrøms signaler i prekliniske modeller *in vivo*.

Vimseltinib utøver sin antitumoreffekt ved å redusere antallet av CSF1R-avhengige makrofager og inflammatoriske celler.

En reduksjon i antallet hepatiske Kupffer-celler som følge av CSF1R-hemming fører til redusert clearance av enzymer i serum, inkludert ASAT, ALAT og CPK. Dette resulterer i en økning i serumnivået av disse enzymene.

#### Farmakodynamiske effekter

##### *Forhold mellom eksponering og respons*

Positive forhold mellom eksponering og respons ble observert mellom eksponering for vimseltinib og alle grader av ødem, pruritus, utslett og økninger i ASAT, ALAT, CPK og kreatinin.

#### Klinisk effekt

MOTION, en dobbeltblindet, multisenter, randomisert (2:1), placebokontrollert fase 3-studie, evaluerte effekt og sikkerhet av vimseltinib hos pasienter med symptomatisk TGCT med minst moderat smerte eller minst moderat stivhet, der kirurgisk reseksjon kunne ha ført til forverrede funksjonsbegrensninger eller alvorlig morbiditet. Kvalifiserte pasienter hadde en bekreftet TGCT-diagnose med målbar sykdom i henhold til Response Evaluation Criteria in Solid Tumours (RECIST v1.1) med minst én lesjon med minimumsstørrelse på 2 cm. Pasienter ble randomisert til placebo eller vimseltinib 30 mg to ganger ukentlig i 24 uker. Ved uke 25 ble pasienter som fullførte den dobbeltblindede, randomiserte delen av studien kvalifisert for å gå videre til en pågående, åpen forlengelsesstudie der alle pasienter fikk vimseltinib.

Totalt 123 pasienter ble randomisert: 40 pasienter ble randomisert til placebo og 83 ble randomisert til vimseltinib i den dobbeltblindede fasen av studien. Median alder var 44 år (område: 20 til 78 år der 7 % av pasientene var  $\geq 65$  år), 59 % av pasientene var kvinner og 65 % av pasientene var av europeisk opprinnelse.

Effekt ble fastslått basert på samlet responsrate (ORR) evaluert via blindet uavhengig radiologisk undersøkelse (IRR) i henhold til RECIST v1.1 ved uke 25. Ytterligere effektresultater målt ved uke 25 omfattet ORR per tumorvolumskår (TVS, definert som estimert volum av maksimalt utvidet leddhule eller seneskjede som var involvert, målt i trinn på 10 %), aktivt bevegellesområde for det rammede leddet og pasientrapporterte resultater. Alle effektendepunkter oppnådde statistisk signifikans i MOTION-studien.

##### *Samlet responsrate (ORR)*

Statistisk signifikant forbedring i ORR ble vist hos pasienter som ble randomisert til vimseltinib, sammenlignet med placebo, som målt ved RECIST v1.1 og TVS basert på evaluering med IRR. Resultater for ORR fra den kliniske studien MOTION er oppsummert i tabell 3.

#### Andre viktige sekundære endepunkter

##### *Aktivt bevegellesområde*

Aktivt bevegellesområde (ROM) ble evaluert ved hjelp av et goniometer for å fastslå gjennomsnittlig endring fra baseline, i forhold til en referansestandard, ved uke 25. Målinger av aktivt ROM viste en klinisk betydelig og statistisk signifikant bedring ved uke 25 og er presentert i tabell 3.

##### *Pasientrapporterte resultater*

Ytterligere effektmålinger evaluert ved uke 25 omfattet fysisk funksjon (ved bruk av Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Physical Function [PROMIS-PF]), verste stivhet (ved bruk av Worst Stiffness Numeric Rating Scale [NRS]), livskvalitet (ved bruk av EuroQol Visual Analogue Scale [EQ-VAS]) og responder som opplevde den verste smerten (ved bruk av Brief Pain Inventory [BPI]). Resultatene fra målinger av pasientrapporterte utfall resulterte i klinisk betydelige og statistisk signifikante bedringer ved uke 25 for alle effektparametere og er presentert i tabell 3.

**Tabell 3: Effektresultater evaluert ved uke 25**

| Effektparameter                                                                          | Vimseltinib<br>N = 83      | Placebo<br>N = 40          |
|------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| <b>Primært endepunkt</b>                                                                 |                            |                            |
| <b>Samlet responsrate iht. RECIST v1.1</b>                                               |                            |                            |
| Gjennomsnittlig (SD) sum av lengste diameter ved baseline, mm                            | 69,1 (42,6)                | 64,5 (30,8)                |
| ORR (95 % KI)                                                                            | 40 %<br>(29 %; 51 %)       | 0 %<br>(0 %; 9 %)          |
| Komplett respons                                                                         | 5 %                        | 0 %                        |
| Partiell respons                                                                         | 35 %                       | 0 %                        |
| p-verdi                                                                                  | < 0,0001                   |                            |
| Median for varighet av respons (område), måneder <sup>1,2</sup>                          | NR (2,5+; 30,9+)           | N/A                        |
| <b>Viktige sekundære endepunkter</b>                                                     |                            |                            |
| <b>Samlet responsrate per tumorvolumskår<sup>3</sup></b>                                 |                            |                            |
| Gjennomsnittlig (SD) tumorvolumskår ved baseline                                         | 10,4 (14,2)                | 12,8 (17,7)                |
| ORR (95 % KI)                                                                            | 67 %<br>(56 %; 77 %)       | 0 %<br>(0 %; 9 %)          |
| p-verdi                                                                                  | < 0,0001                   |                            |
| Median for varighet av respons (område), måneder <sup>1,2</sup>                          | NR (2,5+; 33,1+)           | N/A                        |
| <b>Aktivt ROM<sup>4</sup></b>                                                            |                            |                            |
| Gjennomsnittlig (SD) aktivt ROM ved baseline, % poeng <sup>5</sup>                       | 63,0 (29,4)                | 62,9 (32,2)                |
| Endring i LS-gjennomsnitt fra baseline for aktivt ROM (95 % KI) <sup>5</sup>             | 18,4 (5,6; 31,2)           | 3,8 (-10,5; 18,0)          |
| Forskjell i LS-gjennomsnitt (95 % KI)                                                    | 14,6 (4,0; 25,3)           |                            |
| p-verdi                                                                                  | 0,0077                     |                            |
| <b>PROMIS-PF</b>                                                                         |                            |                            |
| Gjennomsnittlig (SD) PROMIS-PF ved baseline <sup>5</sup>                                 | 39,0 (6,1)                 | 38,5 (6,0)                 |
| Endring i LS-gjennomsnitt fra baseline for PROMIS-PF (95 % KI) <sup>5</sup>              | 4,6 (2,7; 6,5)             | 1,3 (-0,5; 3,0)            |
| Forskjell i LS-gjennomsnitt (95 % KI)                                                    | 3,3 (1,4; 5,2)             |                            |
| p-verdi                                                                                  | 0,0007                     |                            |
| <b>NRS for verste stivhet</b>                                                            |                            |                            |
| Gjennomsnittlig (SD) NRS for verste stivhet ved baseline <sup>5</sup>                    | 5,1 (2,0)                  | 5,2 (1,8)                  |
| Endring i LS-gjennomsnitt fra baseline for NRS for verste stivhet (95 % KI) <sup>5</sup> | -2,1 (-2,5; -1,6)          | -0,3 (-0,8; 0,3)           |
| Forskjell i LS-gjennomsnitt (95 % KI)                                                    | -1,8 (-2,5; -1,1)          |                            |
| p-verdi                                                                                  | < 0,0001                   |                            |
| <b>EQ-VAS</b>                                                                            |                            |                            |
| Gjennomsnittlig (SD) EQ-VAS ved baseline <sup>5</sup>                                    | 61,4 (19,5)                | 60,2 (20,6)                |
| Endring i LS-gjennomsnitt fra baseline for EQ-VAS (95 % KI) <sup>5</sup>                 | 13,5<br>(8,9; 18,2)        | 6,1<br>(0,5; 11,8)         |
| Forskjell i LS-gjennomsnitt (95 % KI)                                                    | 7,4 (1,4; 13,4)            |                            |
| p-verdi                                                                                  | 0,0155                     |                            |
| <b>BPI-30-respons<sup>6</sup></b>                                                        |                            |                            |
| Responsrate (95 % KI)                                                                    | 48,2 %<br>(37,1 %; 59,4 %) | 22,5 %<br>(10,8 %; 38,5 %) |
| Forskjell i responderrate (95 % KI) <sup>7</sup>                                         | 26,2 % (9,5 %; 42,8 %)     |                            |
| p-verdi                                                                                  | 0,0056                     |                            |

NR = Ikke oppnådd, N/A = Ikke relevant, BPI = Brief Pain Inventory, KI = Konfidensintervall, LS = Minste kvadraters, N = Prøvestørrelse, PROMIS-PF = Patient-reported Outcomes Measurement Information System-Physical Function, ROM = Bevegelsesområde, SD = Standardavvik.

<sup>1</sup> Median varighet av respons (DOR) ble estimert med Kaplan-Meier-metoden. "+" indikerer at pasientens respons var pågående ved siste evaluering på datoen for data-cutoff. DOR-resultater er basert på en ytterligere 18-måneders oppfølging fra tidspunktet for ORR-analysen.

<sup>2</sup> Dato for data-cutoff: 22. februar 2025.

<sup>3</sup> TVS ble definert som det estimerte volumet av maksimalt utvidet involvert leddhule eller seneskjede, målt i trinn på 10 %.

<sup>4</sup> Aktiv ROM ble evaluert ved hjelp av et goniometer og ble normalisert til en referansestandard.

<sup>5</sup> Gjennomsnittlig endring fra baseline ble estimert fra den blandede modellen med gjentatte målinger (MMRM) for hvert korresponderende endepunkt. Baseline-gjennomsnitt inkluderer alle deltakere og ikke kun de med data ved baseline og uke 25.

<sup>6</sup> BPI-respons for verste smerte defineres som minst 30 % bedring i gjennomsnittlig BPI NRS-skår for verste smerte uten en 30 % eller høyere økning i bruk av narkotiske analgetika ved uke 25.

<sup>7</sup> 95 % KI for forskjellen i responsrater basert på den stratifiserte Mantel-Haenszel-metoden.

I en deskriptiv analyse gjennomført ved uke 97 i den åpne fasen av studien, hadde 19 av 83 pasienter randomisert til vimseltinib (23 %) en beste samlet respons med CR (komplett respons) i henhold til RECIST v1.1, som evaluert ved blindet IRR, med en median tid til CR på 11,5 måneder.

### Pediatrisk populasjon

Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) har gitt unntak fra forpliktelsen til å presentere resultater fra studier med ROMVIMZA i alle undergrupper av den pediatriske populasjonen ved behandling av tenosynovial kjempecelletumor (se pkt. 4.2 for informasjon om pediatrisk bruk).

## **5.2 Farmakokinetiske egenskaper**

### Absorpsjon

Vimseltinib når høyeste plasmakonsentrasjon med en mediantid på 1 time etter oral administrasjon av en enkeltdose på 30 mg vimseltinib på fastende mage. Farmakokinetiske (PK) parametere for vimseltinib estimert etter en populasjonsfarmakokinetisk (popPK) modell og oppgitt som geometrisk gjennomsnitt (variasjonskoeffisient [%]; CV %), ble fastslått etter en oral enkeltdose på 30 mg eller ved steady state etter flere doser på 30 mg to ganger ukentlig hos TGTC-pasienter.  $C_{\max}$  for vimseltinib er 283 ng/ml (36 %) eller 747 ng/ml (39 %) etter henholdsvis en 30 mg enkeltdose eller ved steady state.  $AUC_{0-\infty}$  er 46,9 mikrog\*t/ml (45 %) etter en enkeltdose og  $AUC_{0-24\text{ h}}$  er 13,4 mikrog\*t/ml (45 %) ved steady state. Plasmakonsentrasjoner ved steady state var sammenlignbare hos pasienter og friske frivillige og ble oppnådd etter ca. 5 uker med en akkumuleringsratio på 2,6.

Ingen klinisk signifikante forskjeller i farmakokinetikken for vimseltinib ble observert etter inntak av et måltid med høyt fettinnhold, sammenlignet med på fastende mage.

### Distribusjon

Geometrisk gjennomsnittlig (CV %) tilsynelatende distribusjonsvolum ( $V_z/F$ ) for vimseltinib er 90 liter (16 %). Vimseltinib er 96,5 % bundet til humane plasmaproteiner *in vitro*.

### Biotransformasjon

Vimseltinib har ingen vesentlige sirkulerende metabolitt. Primær metabolisme var via oksidering, N-demetylering og N-dealkylering. Sekundære biotransformasjonsveier inkluderte N-demetylering, dehydrogenering og oksidering.

CYP-er antas ikke å spille noen stor rolle i metabolismen av vimseltinib.

## Eliminasjon

Geometrisk gjennomsnittlig (geometrisk CV %) tilsynelatende clearance (CL/F) for vimseltinib er 0,5 l/t (23 %) med en eliminasjonshalveringstid på ca. 6 dager etter administrasjon av en enkeltdose.

Etter en radioaktivt merket oral enkeltdose ble omtrent 43 % av dosen gjenfunnet i feces (9,1 % uendret) og 38 % i urin (5,1 % uendret).

## Doseproporsjonalitet

Farmakokinetikken til vimseltinib er doseproporsjonal.

## Spesielle populasjoner

Ingen kliniske relevante forskjeller i farmakokinetikken til vimseltinib ble observert basert på alder (20 til 91 år), kjønn, etnisitet (personer av asiatisk avstamning, mørkhudede personer av afrikansk avstamning eller personer av europeisk avstamning) og kroppsvekt (43 til 150 kg).

### *Nedsatt nyrefunksjon*

Basert på en popPK-analyse ble det ikke observert signifikante forskjeller i farmakokinetikken til vimseltinib hos forsøkspersoner ved lett nedsatt nyrefunksjon ( $\text{eGFR} \geq 60 \text{ ml/min}$ ), sammenlignet med forsøkspersoner med normal nyrefunksjon. Basert på begrensede data estimerte popPK henholdsvis 8 % og 27 % høyere  $C_{\text{max,ss}}$  og  $C_{\text{avg,ss}}$  hos pasienter med moderat nedsatt nyrefunksjon, men denne økningen i eksponering anses ikke som klinisk relevant. Ingen kliniske data er tilgjengelige fra pasienter med alvorlig nedsatt nyrefunksjon.

### *Nedsatt leverfunksjon*

Hos forsøkspersoner med lett nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh A) var  $\text{AUC}_{\text{inf}}$  24 % lavere og  $C_{\text{max}}$  41,5 % lavere enn hos matchede friske deltakere. Denne reduksjonen i eksponering anses ikke som klinisk relevant. PopPK- og farmakokinetisk/farmakodynamisk (PKPD)-modellering estimerte at en dosereduksjon til 14 mg to ganger ukentlig hos pasienter med lett nedsatt leverfunksjon kan resultere i redusert respons. Ingen kliniske data er tilgjengelige. Effekten av moderat til alvorlig nedsatt leverfunksjon (Child-Pugh B og C) på farmakokinetikken til vimseltinib er ukjent.

### *Kroppsvekt*

PopPK- og PKPD-modellering estimerte at en dosereduksjon til 14 mg to ganger ukentlig hos pasienter med en kroppsvekt på  $\geq 115 \text{ kg}$  kan resultere i redusert respons. Ingen kliniske data er tilgjengelige.

## In vitro funn relatert til metabolisme

*In vitro* data fra humane hepatocytter viste at vimseltinib ga en konsentrasjonsavhengig reduksjon i mRNA-ekspresjon for CYP1A2-genet på  $> 50 \%$ , noe som tyder på et nedregulerende fenomen. Den kliniske relevansen av dette funnet er for øyeblikket ukjent.

## **5.3 Prekliniske sikkerhetsdata**

### Karsinogenitet

Vimseltinib var ikke karsinogen i en oral 6-måneders karsinogenitetsstudie med transgene mus ved systemisk eksponering opptil 7,6 ganger vimseltinib-eksponeringen ved anbefalt human dose basert på AUC.

I en 2-årig oral karsinogenitetsstudie med rotter ble det identifisert at to av seksti hanner som fikk en høy dose, hadde histomorfologisk forskjellige sarkomer i synovialhinnen i femorotibialleddet ved eksponeringer på ca.  $< 1$  og 1,4 ganger (henholdsvis ubundet og total) anbefalt human dose basert på AUC. Begge ble klassifisert som sarkom, uten annen spesifisering. Relevansen av dette funnet for

mennesker er ukjent, men tatt i betraktning alle tilgjengelige kliniske og ikke-kliniske data er den karsinogene risikoen etter administrering av vimseltinib ansett for å være lav.

#### Utviklings- og reproduksjonstoksisitet

Toksisitet for vimseltinib ble observert i en studie av fertilitet og tidlig embryoutvikling hos hannrotter ved ca. 1,6 ganger eksponeringen for ubundet vimseltinib ved anbefalt human dose basert på AUC. Tap etter implantasjon og økt livmorvekt ble observert ved ca. 6 ganger eksponeringen for ubundet vimseltinib ved anbefalt human dose basert på AUC. Det var ingen behandlingsrelaterte effekter på indekser for paring, fertilitet eller drektighet, eller på østrussykluser, ved noen av dosenivåene som ble testet. Hannrotter hadde lavere bitestikkel- og testikkelvekt ved ca. 3,6 ganger eksponeringen for ubundet vimseltinib ved anbefalt human dose basert på AUC, og det var ingen behandlingsrelaterte effekter på parametere for paring, fertilitet eller sperma ved noen av dosene som ble testet.

Administrasjon av vimseltinib hos rotter førte til føtale abnormiteter i det kardiovaskulære systemet (misdannelser) og skjelettet (avvik), samt ytterligere tegn på utviklingstoksisitet, ved maternal eksponering på ca. 7 og 0,9 ganger eksponeringen for ubundet vimseltinib ved anbefalt human dose basert på AUC.

I en pre- og postnatal studie med hensyn på utviklingstoksisitet ble det observert maternal mortalitet, tap av hele kull, redusert føtal kroppsvekt og lavere gjennomsnittlig overlevelse hos avkommet ved ca. 1,7 ganger eksponeringen for ubundet vimseltinib ved anbefalt human dose basert på AUC. Tap av hele kull ble også rapportert hos grupper behandlet med doser tilsvarende eksponeringen for ubundet vimseltinib som var lavere enn anbefalt human dose.

I en 26-ukers toksisitetsstudie ved gjentatt dosering hadde restituerte hannrotter som fikk 2,5 eller 5 mg/kg/dag moderat til markert reduksjon i spermtall og markert testikkelatrofi (henholdsvis 1 av 5 og 2 av 5 dyr); disse dosene tilsvarer henholdsvis ca. 1,8 og 3,6 ganger eksponeringen for ubundet vimseltinib ved anbefalt human dose basert på AUC. I en 39-ukers toksisitetsstudie ved gjentatt dosering oppsto minimal til moderat mineralisering av bitestiklene hos hannhunder som fikk  $\geq 4$  mg/kg/dag, tilsvarende eksponeringer som lå under eksponeringen ved anbefalt human dose basert på AUC.

#### Toksisitet ved gjentatt dosering

I toksisitetsstudier ved gjentatt dosering på opptil 26 uker hos rotter ble det funnet hevelse i hode og/eller ekstremiteter og tannabnormiteter ved doser på 1 mg/kg/dag (ca. 0,96 ganger eksponeringen for ubundet vimseltinib ved anbefalt human dose basert på AUC). De dentale effektene ved doser på 5 mg/kg/dag hos hannrotter ble forbundet med lavere matinntak og redusert kroppsvekt. Kronisk progressiv nefropati forekom hos dyr som fikk  $\geq 2,5$  mg/kg/dag (ca.  $\geq 1,8$  ganger eksponeringen for ubundet vimseltinib ved anbefalt human dose basert på AUC). Degenerering av blodårer i flere vev og økt epifysetykkelse ble observert hos rotter som fikk 5 mg/kg/dag (ca. 4 ganger eksponeringen for ubundet vimseltinib ved anbefalt human dose basert på AUC).

Lav gjenvinning av total radioaktivitet i massebalansestudier og langsom eliminasjon av vimseltinib indikerer potensiell akkumulering i vev. I en distribusjonsstudie med rotter ble det observert forlenget retensjon av vimseltinib i øyets uvea, øyet/øynene, øyets glasslegeme og hjernebinnene, grunnet binding til melanin. Ingen effekter på sentralnervesystemet ble observert hos hunder opptil høyeste testede dose på 8 mg/kg, tilsvarende eksponering under forventet klinisk eksponering ved anbefalt human dose. Derfor er klinisk relevans av potensiell akkumulering av vimseltinib i hjernebinnene fremdeles ukjent. Periokulær hevelse og epifora observert hos hund ved 8 mg/kg ved eksponeringer under forventet eksponering hos mennesker, kan være forbundet med forlenget retensjon av vimseltinib i okulære vev.

## **6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER**

### **6.1 Hjelpestoffer**

#### Kapselinnhold

Laktosemonohydrat

Krysspovidon (E 1202)

Magnesiumstearat (E 470b)

#### Kapselskall

Gelatin

Titandioksid (E 171)

Briljantblå (E 133) – 30 mg hard kapsel

Erytrosin (E 127) – 30 mg hard kapsel

Paraoransje (E 110) – 14 mg og 20 mg hard kapsel

Tartrazin (E 102) – 20 mg hard kapsel

#### Trykkfarge

Skjellakk (E 904)

Propylenglykol (E 1520)

Kaliumhydroksid (E 525)

Jernoksid, sort (E 172)

### **6.2 Uforlikeligheter**

Ikke relevant.

### **6.3 Holdbarhet**

3 år

### **6.4 Oppbevaringsbetingelser**

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

### **6.5 Emballasje (type og innhold)**

Blister av OPA/aluminiumsfolie/PVC-film med gjennomtrykkelig aluminiumsfolie forseglet i en barnesikret mappe av kartong som inneholder 8 harde kapsler.

Én eske inneholder én mappe.

### **6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon**

Ikke anvendt legemiddel samt avfall bør destrueres i overensstemmelse med lokale krav.

## **7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.

Strawinskylaan 3051

1077 ZX, Amsterdam

Nederland

**8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/25/1968/001

EU/1/25/1968/002

EU/1/25/1968/003

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE**

Dato for første markedsføringstillatelse: 17 September 2025

**10. OPPDATERINGSDATO**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency) <https://www.ema.europa.eu>.

## **VEDLEGG II**

- A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**
- B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
LEVERANSE OG BRUK**
- C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL  
MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**
- D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE  
SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

## **A. TILVIRKER ANSVARLIG FOR BATCH RELEASE**

### Navn og adresse til tilvirker ansvarlig for batch release

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

## **B. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE LEVERANSE OG BRUK**

Legemiddel underlagt begrenset forskrivning (se Vedlegg I, Preparatomtale, pkt. 4.2).

## **C. ANDRE VILKÅR OG KRAV TIL MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

- **Periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er)**

Kravene for innsendelse av periodiske sikkerhetsoppdateringsrapporter (PSUR-er) for dette legemidlet er angitt i EURD-listen (European Union Reference Date list), som gjort rede for i Artikkel 107c(7) av direktiv 2001/83/EF og i enhver oppdatering av EURD-listen som publiseres på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency).

## **D. VILKÅR ELLER RESTRIKSJONER VEDRØRENDE SIKKER OG EFFEKTIV BRUK AV LEGEMIDLET**

- **Risikohåndteringsplan (RMP)**

Innehaver av markedsføringstillatelsen skal gjennomføre de nødvendige aktiviteter og intervensjoner vedrørende legemiddelovervåkning spesifisert i godkjent RMP presentert i Modul 1.8.2 i markedsføringstillatelsen samt enhver godkjent påfølgende oppdatering av RMP.

En oppdatert RMP skal sendes inn:

- på forespørsel fra Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency);
- når risikohåndteringssystemet er modifisert, spesielt som resultat av at det fremkommer ny informasjon som kan lede til en betydelig endring i nytte/risiko profilen eller som resultat av at en viktig milepel (legemiddelovervåkning eller risikominimering) er nådd.

- **Andre risikominimeringsaktiviteter**

Pasientkort

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal forsikre seg om at det inkluderes et pasientkort i hver pakning av ROMVIMZA for å håndtere den viktige potensielle risikoen for embryoføtal toksisitet.

- Advarsel om at ROMVIMZA ikke skal tas hvis man er gravid
- Instruksjon om å bruke sikker prevensjon for kvinner som kan bli gravide
- Instruksjoner vedrørende graviditetstesting før og under behandlingen
- Informasjon om viktigheten av å melde fra om graviditet til legen

Veiledning for helsepersonell

Innehaveren av markedsføringstillatelsen skal forsikre seg om at det på tidspunktet for lanseringen distribueres en veiledning for helsepersonell til forskrivere som forventes å skrive ut ROMVIMZA for å håndtere den viktige potensielle risikoen for embryoføtal toksisitet.

- Informasjon om den potensielle risikoen for fosteret og viktigheten av å informere pasientene for å unngå graviditet under behandlingen med vimseltinib

- Instruksjon om at graviditetsstatus for kvinner i fertil alder må kontrolleres før oppstart med vimseltinib og under behandlingen
- Instruksjon om at kvinner i fertil alder må bruke sikker prevensjon under behandlingen med vimseltinib og i 30 dager etter siste dose
- Anbefaling til pasientene om å bruke en barrieremetode i tillegg dersom det benyttes systemiske prevensjonsmidler, da effekten av vimseltinib på hormonelle prevensjonsmidler ikke er undersøkt
- Informasjon om viktigheten av å melde fra om graviditet med instruksjoner om hvordan dette meldes
- Instruksjon om å seponere vimseltinib umiddelbart dersom en kvinnelig pasient blir gravid under behandlingen med vimseltinib eller innen 30 dager etter siste dose. Pasienten skal få adekvat rådgivning av legen og/eller henvises til en spesialist i teratogenitet.

**VEDLEGG III**  
**MERKING OG PAKNINGSVEDLEGG**

## **A. MERKING**

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

ROMVIMZA 14 mg harde kapsler  
vimseltinib

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver harde kapsel inneholder 14 mg vimseltinib (som dihydrat).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder laktose og nitro-fargestoffet paraoransje (E 110). Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Harde kapsler

8 harde kapsler

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Oral bruk.  
Kapslene skal ikke åpnes, brekkes eller tygges.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/25/1968/001

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Romvimza 14 mg

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL<br/>STREKKODE</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

### MAPPE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

ROMVIMZA 14 mg harde kapsler  
vimseltinib

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 14 mg vimseltinib (som dihydrat).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose og nitro-fargestoffet paraoransje (E 110). Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Harde kapsler

8 harde kapsler

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.  
Kapslene skal ikke åpnes, brekkes eller tygges.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

LØFT HER

Ta dette legemidlet på de **SAMME DAGENE HVER UKE**.  
Skal ikke tas daglig.

1. TRYKK OG HOLD HER
2. DRA UT HER

#### Slik åpnes pakningen

**Trinn 1:** Trykk og hold knappen forsiktig inne

**Trinn 2:** Mens du holder knappen inne, dra ut legemiddelkortet

#### INSTRUKSJONER:

**Dose 1** er den ukedagen du begynner å ta legemidlet. Noter hvilken ukedag du begynner å ta legemidlet på linjen under.

Ukedagen du begynner å ta legemidlet.

Med utgangspunkt i **Dose 1**, se tabellen nedenfor for å finne ut hvilken dag du skal ta **Dose 2**. (Sett en sirkel rundt én boks).

## SETT EN SIRKEL RUNDT ÉN BOKS

**DOSE 1:** Ma. – Ti. – On. – To. – Fr. – Lø. – Sø.

**DOSE 2:** Fr. – Lø. – Sø. – Ma. – Ti. – On. – To.

Boksen du setter en sirkel rundt er de ukedagene du alltid skal ta legemidlet ditt.

UKE 1 – DOSE 1 – DOSE 2

UKE 2 – DOSE 1 – DOSE 2

UKE 3 – DOSE 1 – DOSE 2

UKE 4 – DOSE 1 – DOSE 2

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Oppbevares utilgjengelig for barn.

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER</b> |
|------------------------------------------------|

|                      |
|----------------------|
| <b>8. UTLØPSDATO</b> |
|----------------------|

EXP

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>9. OPPBEVARINGSBETINGELSER</b> |
|-----------------------------------|

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

|                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/25/1968/001

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP</b><br><b>BLISTER TIL MAPPE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                               |
|-------------------------------|
| <b>1.    LEGEMIDLETS NAVN</b> |
|-------------------------------|

ROMVIMZA 14 mg harde kapsler  
vimseltinib

|                                                               |
|---------------------------------------------------------------|
| <b>2.    NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|---------------------------------------------------------------|

Deciphera

|                         |
|-------------------------|
| <b>3.    UTLØPSDATO</b> |
|-------------------------|

EXP

|                                |
|--------------------------------|
| <b>4.    PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|--------------------------------|

Lot

|                    |
|--------------------|
| <b>5.    ANNET</b> |
|--------------------|

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

ROMVIMZA 20 mg harde kapsler  
vimseltinib

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver harde kapsel inneholder 20 mg vimseltinib (som dihydrat).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder laktose, nitro-fargestoffene paraoransje (E 110) og tartrazin (E 102). Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Harde kapsler

8 harde kapsler

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Oral bruk.  
Kapslene skal ikke åpnes, brekkes eller tygges.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

|                                                                                                       |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV<br/>UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/25/1968/002

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

|                           |
|---------------------------|
| <b>15. BRUKSANVISNING</b> |
|---------------------------|

|                                        |
|----------------------------------------|
| <b>16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT</b> |
|----------------------------------------|

Romvimza 20 mg

|                                                                               |
|-------------------------------------------------------------------------------|
| <b>17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL<br/>STREKKODE</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------|

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

|                                                                                         |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR<br/>MENNESKER</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------------|

PC  
SN  
NN

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

### MAPPE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

ROMVIMZA 20 mg harde kapsler  
vimseltinib

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 20 mg vimseltinib (som dihydrat).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose, nitro-fargestoffene paraoransje (E 110) og tartrazin (E 102). Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Harde kapsler

8 harde kapsler

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.  
Kapslene skal ikke åpnes, brekkes eller tygges.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

LØFT HER

Ta dette legemidlet på de **SAMME DAGENE HVER UKE**.  
Skal ikke tas daglig.

1. TRYKK OG HOLD HER
2. DRA UT HER

#### Slik åpnes pakningen

**Trinn 1:** Trykk og hold knappen forsiktig inne

**Trinn 2:** Mens du holder knappen inne, dra ut legemiddelkortet

#### INSTRUKSJONER:

**Dose 1** er den ukedagen du begynner å ta legemidlet. Noter hvilken ukedag du begynner å ta legemidlet på linjen under.

Ukedagen du begynner å ta legemidlet.

Med utgangspunkt i **Dose 1**, se tabellen nedenfor for å finne ut hvilken dag du skal ta **Dose 2**. (Sett en sirkel rundt én boks).

## SETT EN SIRKEL RUNDT ÉN BOKS

**DOSE 1:** Ma. – Ti. – On. – To. – Fr. – Lø. – Sø.

**DOSE 2:** Fr. – Lø. – Sø. – Ma. – Ti. – On. – To.

Boksen du setter en sirkel rundt er de ukedagene du alltid skal ta legemidlet ditt.

UKE 1 – DOSE 1 – DOSE 2

UKE 2 – DOSE 1 – DOSE 2

UKE 3 – DOSE 1 – DOSE 2

UKE 4 – DOSE 1 – DOSE 2

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Oppbevares utilgjengelig for barn.

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER</b> |
|------------------------------------------------|

|                      |
|----------------------|
| <b>8. UTLØPSDATO</b> |
|----------------------|

EXP

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>9. OPPBEVARINGSBETINGELSER</b> |
|-----------------------------------|

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

|                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/25/1968/002

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

|                                                                                                      |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP</b><br><b>BLISTER TIL MAPPE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| <b>1.     LEGEMIDLETS NAVN</b> |
|--------------------------------|

ROMVIMZA 20 mg harde kapsler  
vimseltinib

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>2.     NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Deciphera

|                          |
|--------------------------|
| <b>3.     UTLØPSDATO</b> |
|--------------------------|

EXP

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>4.     PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|---------------------------------|

Lot

|                     |
|---------------------|
| <b>5.     ANNET</b> |
|---------------------|

**OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ YTRE EMBALLASJE****YTTERESKE****1. LEGEMIDLETS NAVN**

ROMVIMZA 30 mg harde kapsler  
vimseltinib

**2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)**

Hver harde kapsel inneholder 30 mg vimseltinib (som dihydrat).

**3. LISTE OVER HJELPESTOFFER**

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

**4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Harde kapsler

8 harde kapsler

**5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)**

Oral bruk.  
Kapslene skal ikke åpnes, brekkes eller tygges.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

**6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN**

Oppbevares utilgjengelig for barn.

**7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER****8. UTLØPSDATO**

EXP

**9. OPPBEVARINGSBETINGELSER**

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

**10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL**

**11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN**

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

**12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)**

EU/1/25/1968/003

**13. PRODUKSJONSNUMMER**

Lot

**14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING****15. BRUKSANVISNING****16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

Romvimza 30 mg

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL STREKKODE**

Todimensjonal strekkode, inkludert unik identitet.

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR MENNESKER**

PC  
SN  
NN

## OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ INDRE EMBALLASJE

### MAPPE

#### 1. LEGEMIDLETS NAVN

ROMVIMZA 30 mg harde kapsler  
vimseltinib

#### 2. DEKLARASJON AV VIRKESTOFF(ER)

Hver harde kapsel inneholder 30 mg vimseltinib (som dihydrat).

#### 3. LISTE OVER HJELPESTOFFER

Inneholder laktose. Se pakningsvedlegget for ytterligere informasjon.

#### 4. LEGEMIDDELFORM OG INNHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)

Harde kapsler

8 harde kapsler

#### 5. ADMINISTRASJONSMÅTE OG -VEI(ER)

Oral bruk.  
Kapslene skal ikke åpnes, brekkes eller tygges.  
Les pakningsvedlegget før bruk.

LØFT HER

Ta dette legemidlet på de **SAMME DAGENE HVER UKE**.  
Skal ikke tas daglig.

1. TRYKK OG HOLD HER
2. DRA UT HER

#### Slik åpnes pakningen

**Trinn 1:** Trykk og hold knappen forsiktig inne

**Trinn 2:** Mens du holder knappen inne, dra ut legemiddelkortet

#### INSTRUKSJONER:

**Dose 1** er den ukedagen du begynner å ta legemidlet. Noter hvilken ukedag du begynner å ta legemidlet på linjen under.

Ukedagen du begynner å ta legemidlet.

Med utgangspunkt i **Dose 1**, se tabellen nedenfor for å finne ut hvilken dag du skal ta **Dose 2**. (Sett en sirkel rundt én boks).

## SETT EN SIRKEL RUNDT ÉN BOKS

**DOSE 1:** Ma. – Ti. – On. – To. – Fr. – Lø. – Sø.

**DOSE 2:** Fr. – Lø. – Sø. – Ma. – Ti. – On. – To.

Boksen du setter en sirkel rundt er de ukedagene du alltid skal ta legemidlet ditt.

UKE 1 – DOSE 1 – DOSE 2

UKE 2 – DOSE 1 – DOSE 2

UKE 3 – DOSE 1 – DOSE 2

UKE 4 – DOSE 1 – DOSE 2

|                                                                            |
|----------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. ADVARSEL OM AT LEGEMIDLET SKAL OPPBEVARES UTILGJENGELIG FOR BARN</b> |
|----------------------------------------------------------------------------|

Oppbevares utilgjengelig for barn.

|                                                |
|------------------------------------------------|
| <b>7. EVENTUELLE ANDRE SPESIELLE ADVARSLER</b> |
|------------------------------------------------|

|                      |
|----------------------|
| <b>8. UTLØPSDATO</b> |
|----------------------|

EXP

|                                   |
|-----------------------------------|
| <b>9. OPPBEVARINGSBETINGELSER</b> |
|-----------------------------------|

Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

|                                                                                                   |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. EVENTUELLE SPESIELLE FORHOLDSREGLER VED DESTRUKSJON AV UBRUKTE LEGEMIDLER ELLER AVFALL</b> |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                        |
|------------------------------------------------------------------------|
| <b>11. NAVN OG ADRESSE PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|------------------------------------------------------------------------|

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

|                                                    |
|----------------------------------------------------|
| <b>12. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)</b> |
|----------------------------------------------------|

EU/1/25/1968/003

|                              |
|------------------------------|
| <b>13. PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|------------------------------|

Lot

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>14. GENERELL KLASSIFIKASJON FOR UMLEVERING</b> |
|---------------------------------------------------|

**15. BRUKSANVISNING**

**16. INFORMASJON PÅ BLINDESKRIFT**

**17. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – TODIMENSJONAL  
STREKKODE**

**18. SIKKERHETSANORDNING (UNIK IDENTITET) – I ET FORMAT LESBART FOR  
MENNESKER**

|                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>MINSTEKRAV TIL OPPLYSNINGER SOM SKAL ANGIS PÅ BLISTER ELLER STRIP<br/>BLISTER TIL MAPPE</b> |
|------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                |
|--------------------------------|
| <b>1.     LEGEMIDLETS NAVN</b> |
|--------------------------------|

ROMVIMZA 30 mg harde kapsler  
vimseltinib

|                                                                |
|----------------------------------------------------------------|
| <b>2.     NAVN PÅ INNEHAVEREN AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN</b> |
|----------------------------------------------------------------|

Deciphera

|                          |
|--------------------------|
| <b>3.     UTLØPSDATO</b> |
|--------------------------|

EXP

|                                 |
|---------------------------------|
| <b>4.     PRODUKSJONSNUMMER</b> |
|---------------------------------|

Lot

|                     |
|---------------------|
| <b>5.     ANNET</b> |
|---------------------|

Pasientkort  
**ROMVIMZA**  
(vimseltinib)

Dette kortet inneholder viktig sikkerhetsinformasjon som du må være klar over før du begynner å ta ROMVIMZA og under behandlingen med ROMVIMZA. Dersom det er noe i denne informasjonen du ikke forstår, be legen din om å forklare det for deg.

**Graviditet**

- Ikke ta ROMVIMZA dersom du er gravid. ROMVIMZA kan skade det ufødte barnet ditt.
- Dersom du er en kvinne som kan bli gravid, må du bruke sikker prevensjon under behandlingen med ROMVIMZA og i 30 dager etter siste dose.
- Før du begynner å bruke ROMVIMZA må du snakke med lege dersom du er gravid eller planlegger å bli gravid.
- Dersom du kan bli gravid, må du ta en graviditetstest før du begynner å ta ROMVIMZA og under behandlingen.
- Kontakt lege umiddelbart dersom du har en uteblitt menstruasjon, blir gravid eller tror du kan være gravid.
- Dersom du blir gravid eller planlegger å bli gravid, må behandlingen med ROMVIMZA avsluttes.

## **B. PAKNINGSVEDLEGG**

## **Pakningsvedlegg: Informasjon til pasienten**

**ROMVIMZA 14 mg harde kapsler**

**ROMVIMZA 20 mg harde kapsler**

**ROMVIMZA 30 mg harde kapsler**

vimseltinib

▼ Dette legemidlet er underlagt særlig overvåking for å oppdage ny sikkerhetsinformasjon så raskt som mulig. Du kan bidra ved å melde enhver mistenkt bivirkning. Se avsnitt 4 for informasjon om hvordan du melder bivirkninger.

**Les nøye gjennom dette pakningsvedlegget før du begynner å bruke dette legemidlet. Det inneholder informasjon som er viktig for deg.**

- Ta vare på dette pakningsvedlegget. Du kan få behov for å lese det igjen.
- Spør lege eller apotek hvis du har flere spørsmål eller trenger mer informasjon.
- Dette legemidlet er skrevet ut kun til deg. Ikke gi det videre til andre. Det kan skade dem, selv om de har symptomer på sykdom som ligner dine.
- Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger, inkludert mulige bivirkninger som ikke er nevnt i dette pakningsvedlegget. Se avsnitt 4.

**I dette pakningsvedlegget finner du informasjon om:**

1. Hva ROMVIMZA er og hva det brukes mot
2. Hva du må vite før du bruker ROMVIMZA
3. Hvordan du bruker ROMVIMZA
4. Mulige bivirkninger
5. Hvordan du oppbevarer ROMVIMZA
6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### **1. Hva ROMVIMZA er og hva det brukes mot**

ROMVIMZA inneholder virkestoffet vimseltinib, en kinasehemmer.

Det brukes til voksne for å behandle tenosynoviale kjempecelletumorer (TGCTer) når det gir problemer med fysisk funksjon, og når kirurgi kan føre til alvorlige komplikasjoner eller funksjonshemming.

TGCTer er sjeldne tumorer (svulster) som rammer leddene. Selv om disse tumorene vanligvis ikke er kreft, er de lokalt aggressive og kan noen ganger vokse og forårsake skade på leddene og omkringliggende vev. I svært sjeldne tilfeller kan TGCTer endre seg til (ondartede) krefttumorer.

Virkestoffet i ROMVIMZA, vimseltinib, virker ved å blokkere aktiviteten til visse proteiner som er involvert i veksten av TGCTer.

### **2. Hva du må vite før du bruker ROMVIMZA**

**Bruk ikke ROMVIMZA** dersom du er:

- allergisk overfor vimseltinib eller noen av de andre innholdsstoffene i dette legemidlet (listet opp i avsnitt 6).
- gravid (se avsnittet "Graviditet og prevensjon" for mer informasjon).

## Advarsler og forsiktighetsregler

### Langsiktig sikkerhet

ROMVIMZA er et nytt legemiddel og de langsiktige virkningene undersøkes fremdeles. Det kan påvirke leveren, huden, hjernen og andre deler av kroppen.

Noen av bivirkningene som er rapportert inkluderer endringer i blodprøver, hudreaksjoner og økt blodtrykk. Det kan også være en risiko for å få problemer med hukommelsen, men det er usikkerhet angående denne risikoen på lang sikt.

Snakk med lege, apotek eller sykepleier før du bruker ROMVIMZA dersom:

- du har høyt blodtrykk. Behandling med ROMVIMZA kan øke blodtrykket.
- du er eller planlegger å bli gravid. Legemidlet kan skade det ufødte barnet. Kvinner som kan bli gravide, må bruke sikker prevensjon under behandlingen med ROMVIMZA og i 30 dager etter siste dose. Se "Graviditet og prevensjon" for mer informasjon.
- nyrene eller leveren din ikke virker som de skal. Legen vil bestemme om dette legemidlet er egnet for deg. I kliniske studier førte behandling med ROMVIMZA ofte til et høyere nivå av et stoff som kalles kreatinin, noe som kan være et tegn på nyreproblemer. Imidlertid finnes det fremdeles ikke nok informasjon til å fullstendig forstå hvordan dette kan påvirke helsen din.
- du har kraftig kløe i huden (pruritus). Legen kan stoppe behandlingen midlertidig eller gi deg en lavere dose av ROMVIMZA.
- du vet at du har høyt nivå av enzymer i blodet eller forhøyet nivå av bilirubin, eller sykdom i lever eller galleveier. Legen vil avgjøre om dette legemidlet er egnet for deg.

### Vanlige blodprøver

Før oppstart av behandling med ROMVIMZA vil legen kontrollere leverfunksjonen din ved hjelp av blodprøver. Disse prøvene vil bli utført én gang i måneden de første to månedene og deretter hver tredje måned i løpet av det første behandlingsåret. Deretter vil prøvene bli utført etter behov ut ifra din helsetilstand. Blodprøvene tas for å sikre at leverfunksjonen din holdes stabil gjennom hele behandlingen. Denne kontrollen bidrar til å oppdage tidlige tegn på leverproblemer. Snakk med lege, apotek eller sykepleier hvis du har noen bekymringer.

### Barn og ungdom

Dette legemidlet må ikke gis til barn eller ungdom under 18 år da det ikke finnes informasjon om bruk i denne aldersgruppen.

### Andre legemidler og ROMVIMZA

Snakk med lege eller apotek dersom du bruker, nylig har brukt eller planlegger å bruke andre legemidler. Dette inkluderer reseptfrie legemidler, vitaminer og plantebaserte legemidler eller kosttilskudd. Dette er fordi de kan påvirke hvordan ROMVIMZA virker, eller forårsake bivirkninger.

**Snakk med lege** dersom du tar noen av følgende legemidler. Å ta disse legemidlene samtidig med ROMVIMZA kan øke konsentrasjonene av disse legemidlene i kroppen din, og øke risikoen for bivirkninger som er forbundet med disse legemidlene:

- rosuvastatin (brukes til å senke kolesterolet)
- metformin (brukes til behandling av diabetes type 2 ved å regulere blodsukkeret)
- dabigatran (et blodfortynnende legemiddel som brukes til å behandle og forhindre blodpropper, samt forhindre slag hos personer med atrieflimmer, et vanlig problem med hjerterytmen)
- digoksin (brukes til å behandle problemer med hjerterytmen og hjertesvikt)

Det er best å unngå å ta disse legemidlene samtidig med ROMVIMZA. Dersom legen imidlertid råder deg til å ta disse legemidlene, snakk med legen om hvordan du kan ta dem på best måte.

### Graviditet og prevensjon

ROMVIMZA kan skade det ufødte barnet. Snakk med lege før du tar dette legemidlet dersom du er gravid, tror at du kan være gravid eller planlegger å bli gravid.

Ikke ta ROMVIMZA hvis du er gravid. Dersom du er en kvinne som kan bli gravid, må du bruke sikker prevensjon under behandlingen med ROMVIMZA og i 30 dager etter siste dose. Hvis du bruker hormonell prevensjon, må du bruke barriereprevensjon i tillegg (f.eks. kondom).

Dersom du er en kvinne som kan bli gravid, vil du bli bedt om å ta en graviditetstest før du begynner behandling med ROMVIMZA.

### **Fertilitet**

I dyrestudier har dette legemidlet vist seg å redusere sædkvaliteten. Det er ikke kjent om denne virkningen gjelder for mennesker. Snakk med lege hvis du har bekymringer relatert til fertilitet.

### **Amming**

Du må ikke amme mens du bruker ROMVIMZA. Det er ikke kjent om dette legemidlet går over i morsmelk hos mennesker, så det kan være en risiko for barnet som ammes.

### **Kjøring og bruk av maskiner**

ROMVIMZA har liten påvirkning på din evne til å kjøre bil og bruke maskiner. Dersom du opplever en ekstrem tretthetsfølelse og manglende energi eller tåkesyn, må du ikke kjøre, bruke verktøy eller betjene maskiner før du føler deg bedre.

### **ROMVIMZA 14 mg, 20 mg og 30 mg harde kapsler inneholder laktosemonohydrat**

Dersom legen din har fortalt deg at du har intoleranse overfor noen sukkertyper, bør du kontakte legen din før du tar dette legemidlet.

### **ROMVIMZA 14 mg harde kapsler inneholder nitro-fargestoffet paraoransje (E 110)**

Det kan forårsake allergiske reaksjoner.

### **ROMVIMZA 20 mg harde kapsler inneholder nitro-fargestoffene paraoransje (E 110) og tartrazin (E 102)**

De kan forårsake allergiske reaksjoner.

## **3. Hvordan du bruker ROMVIMZA**

Behandlingen din vil bli påbegynt av en lege med erfaring innen behandling av de tilstandene som ROMVIMZA er indisert for. Bruk alltid dette legemidlet nøyaktig slik legen har fortalt deg. Kontakt lege hvis du er usikker.

Den anbefalte dosen er én 30 mg kapsel, tatt to ganger ukentlig, med minst 72 timers mellomrom.

Kapslene kan tas med eller uten mat.

Svelg kapslene hele med et glass vann. Kapslene skal ikke åpnes, brekkes eller tygges. Ikke ta kapsler som er ødelagte, sprukne eller skadet. Virkningene av å ta ødelagte kapsler er ikke kjent.

### Inntak av en lavere dose

- Dersom du får svært plagsomme bivirkninger etter en 30 mg dose, vil legen midlertidig avbryte behandlingen med legemidlet. Når legen er sikker på at du er bedre, vil du bli gitt en lavere dose (20 mg).
- Dersom du blir bedt om å ta 20 mg, skal du ta én 20 mg kapsel to ganger ukentlig, med minst 72 timers mellomrom, med eller uten mat.
- Dersom du ikke tåler dosen på 20 mg, vil du bli gitt en dose på 14 mg. Du skal ta én 14 mg kapsel to ganger ukentlig, med minst 72 timers mellomrom, med eller uten mat.
- Dersom du ikke tåler den laveste dosen på 14 mg eller dersom legen mener at det ikke er tilstrekkelig for tilstanden din, vil behandlingen med ROMVIMZA bli fullstendig stoppet.

### **Dersom du tar for mye av ROMVIMZA**

Dersom du eller noen andre utilsiktet tar for mange kapsler, oppsøk legehjelp umiddelbart og ikke glem å ta med deg legemiddelpakningen og dette pakningsvedlegget.

### **Dersom du har glemt å ta ROMVIMZA**

Hva du skal gjøre dersom du har glemt å ta dette legemidlet avhenger av når du kommer på at du har glemt en dose. Dersom det er:

- mindre enn 48 timer etter at du skulle ha tatt legemidlet: Ta den glemte dosen så snart du husker det, og ta deretter neste dose til vanlig tid.
- mer enn 48 timer etter at du skulle ha tatt legemidlet: Hopp over den glemte dosen, og ta deretter neste dose til vanlig tid.

Du skal ikke ta dobbel dose som erstatning for en glemmt dose.

### **Dersom du avbryter behandling med ROMVIMZA**

Du må ikke avbryte behandlingen med dette legemidlet uten først å ha snakket med lege. Det er viktig at du fortsetter å ta ROMVIMZA selv om symptomene dine bedrer seg og til legen bestemmer at du kan avslutte behandlingen.

Spør lege dersom du har noen spørsmål om bruken av dette legemidlet.

## **4. Mulige bivirkninger**

Som alle legemidler kan dette legemidlet forårsake bivirkninger, men ikke alle får det.

Følgende bivirkninger kan forekomme med dette legemidlet:

**Svært vanlige** (kan oppstå hos flere enn 1 av 10 personer):

- nerveskade (nevropati), inkludert nerveskade i armer og ben, som gir smerte eller nummenhet, brennende følelse og prikking; redusert følelse av berøring, smerte og temperatur
- hevelse rundt øyet/øynene (periorbitalt ødem), inkludert øyelokk
- rennende øye/øyne (økt lakrimasjon)
- høyt blodtrykk (hypertensjon)
- utslett, inkludert hevet og/eller flatt rødlige utslett; kløende utslett; utslett med små, hevede, akneliknende kuler; rødhet i huden
- tørr hud
- kløe i huden (pruritus)
- tretthet
- hevelse (ødem) i ansiktet
- hevelse i armer, ben og ankler (perifert ødem)
- generell hevelse
- unormale blodprøveresultater som viser høyt nivå av kreatinfosfokinase i blodet
- unormale blodprøveresultater som viser høyt nivå av leverenzymmer i blodet
- unormale blodprøveresultater som viser høyt nivå av kreatinin i blodet
- unormale blodprøveresultater som viser at du har for mye av et fettstoff som kalles kolesterol i blodet
- blodprøver som viser at du har lavt nivå av hvite blodceller (nøytrofiler)

**Vanlige** (kan oppstå hos opptil 1 av 10 personer):

- tørre øyne
- tåkesyn

### **Melding av bivirkninger**

Kontakt lege eller apotek dersom du opplever bivirkninger. Dette gjelder også bivirkninger som ikke er nevnt i pakningsvedlegget. Du kan også melde fra om bivirkninger direkte via **det nasjonale**

meldesystemet som beskrevet i [Appendix V](#). Ved å melde fra om bivirkninger bidrar du med informasjon om sikkerheten ved bruk av dette legemidlet.

## 5. Hvordan du oppbevarer ROMVIMZA

Oppbevares utilgjengelig for barn.

Bruk ikke dette legemidlet etter utløpsdatoen som er angitt på esken etter EXP. Utløpsdatoen er den siste dagen i den angitte måneden.

Dette legemidlet krever ingen spesielle oppbevaringsbetingelser vedrørende temperatur. Oppbevares i originalpakningen for å beskytte mot fuktighet.

Legemidler skal ikke kastes i avløpsvann eller sammen med husholdningsavfall. Spør på apoteket hvordan du skal kaste legemidler som du ikke lenger bruker. Disse tiltakene bidrar til å beskytte miljøet.

## 6. Innholdet i pakningen og ytterligere informasjon

### Sammensetning av ROMVIMZA

#### ROMVIMZA 14 mg harde kapsler

- Virkestoff er vimseltinib. Hver harde kapsel inneholder 14 mg vimseltinib (som dihydrat).
- Andre innholdsstoffer er:  
Kapselinnhold: laktosemonohydrat, krysspovidon (E 1202) og magnesiumstearat (E 470b). Se avsnitt 2: "ROMVIMZA harde kapsler inneholder laktosemonohydrat" for innholdsstoffer med kjent effekt.  
Kapselskall: gelatin, titandioksid (E 171) og paraoransje (E 110). Se avsnitt 2: "ROMVIMZA 14 mg harde kapsler inneholder nitro-fargestoffet paraoransje (E 110)" for innholdsstoffer med kjent effekt. Trykkfarge: skjellakk (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroksid (E 525), sort jernoksid (E 172).

#### ROMVIMZA 20 mg harde kapsler

- Virkestoff er vimseltinib. Hver harde kapsel inneholder 20 mg vimseltinib (som dihydrat).
- Andre innholdsstoffer er:  
Kapselinnhold: laktosemonohydrat, krysspovidon (E 1202) og magnesiumstearat (E 470b). Se avsnitt 2: "ROMVIMZA harde kapsler inneholder laktosemonohydrat" for innholdsstoffer med kjent effekt.  
Kapselskall: gelatin, titandioksid (E 171), paraoransje (E 110) og tartrazin (E 102). Se avsnitt 2: "ROMVIMZA 20 mg harde kapsler inneholder nitro-fargestoffene paraoransje (E 110) og tartrazin (E 102)" for innholdsstoffer med kjent effekt. Trykkfarge: skjellakk (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroksid (E 525), sort jernoksid (E 172).

#### ROMVIMZA 30 mg harde kapsler

- Virkestoff er vimseltinib. Hver harde kapsel inneholder 30 mg vimseltinib (som dihydrat).
- Andre innholdsstoffer er:  
Kapselinnhold: laktosemonohydrat, krysspovidon (E 1202) og magnesiumstearat (E 470b). Se avsnitt 2: "ROMVIMZA harde kapsler inneholder laktosemonohydrat" for innholdsstoffer med kjent effekt.  
Kapselskall: gelatin, titandioksid (E 171), briljantblå (E 133) og erytrosin (E 127). Trykkfarge: skjellakk (E 904), propylenglykol (E 1520), kaliumhydroksid (E 525), sort jernoksid (E 172).

## **Hvordan ROMVIMZA ser ut og innholdet i pakningen**

### ROMVIMZA 14 mg harde kapsler

Den harde kapselen har en oransje ugjennomsiktig hette og en hvit ugjennomsiktig hoveddel. Den er ca. 14 mm lang og merket med "DCV14" i sort blekk. Blisteret i plast og aluminium inneholder 8 kapsler forseglet i en mappe av kartong, pakket i en eske, som dekker en behandling på fire uker.

### ROMVIMZA 20 mg harde kapsler

Den harde kapselen har en gul ugjennomsiktig hette og en hvit ugjennomsiktig hoveddel. Den er ca. 18 mm lang og merket med "DCV20" i sort blekk. Blisteret i plast og aluminium inneholder 8 kapsler forseglet i en mappe av kartong, pakket i en eske, som dekker en behandling på fire uker.

### ROMVIMZA 30 mg harde kapsler

Den harde kapselen har en lysblå ugjennomsiktig hette og en hvit ugjennomsiktig hoveddel. Den er ca. 19 mm lang og merket med "DCV30" i sort blekk. Blisteret i plast og aluminium inneholder 8 kapsler forseglet i en mappe av kartong, pakket i en eske, som dekker en behandling på fire uker.

## **Innehaver av markedsføringstillatelsen og tilvirker**

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

Ta kontakt med innehaveren av markedsføringstillatelsen for ytterligere informasjon om dette legemidlet.

## **Dette pakningsvedlegget ble sist oppdatert**

## **Andre informasjonskilder**

Detaljert informasjon om dette legemidlet er tilgjengelig på nettstedet til Det europeiske legemiddelkontoret (the European Medicines Agency): <https://www.ema.europa.eu>.