



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*wimsełtynib*)

Przegląd wiedzy na temat leku Romvimza i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Romvimza i w jakim celu się go stosuje

Lek Romvimza jest stosowany w leczeniu osób dorosłych z objawowym guzem olbrzymiokomórkowym pochewki ścięgna (ang. *tenosynovial giant cell tumour*, TGCT); podaje się go osobom z TGCT, u których występują poważne ograniczenia ruchowe, a zabieg chirurgiczny nie jest już możliwy lub spowodowałby poważne długotrwałe problemy.

TGCT to choroba, w przebiegu której wokół stawu i ścięgien rozwija się niezłśliwy guz, który może uszkadzać okoliczne tkanki. Choroba jest zwykle zlokalizowana w pojedynczym stawie — najczęściej w kolanie lub w kostce — i występuje u młodych dorosłych i osób w średnim wieku. Objawy zwykle obejmują ból, obrzęk, sztywność i ograniczoną ruchomość stawu.

Ze względu na to, że TGCT jest chorobą rzadko występującą, w dniu 16 grudnia 2019 r. lek Romvimza uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocę można znaleźć na [stronie internetowej](#) EMA.

Substancją czynną zawartą w leku Romvimza jest wimsełtynib.

Jak stosować lek Romvimza

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz z doświadczeniem w rozpoznawaniu i leczeniu TGCT.

Lek Romvimza jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego dwa razy w tygodniu. Leczenie można kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści i nie występują u niego nieakceptowalne działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Romvimza znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Romvimza

Guz olbrzymiokomórkowy pochewki ścięgna wytwarza nadmierne ilości białka o nazwie CSF1. Białko to przyciąga więcej komórek i sprawia, że się namnażają, powodując rozrost guza. Substancją czynną

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



zawarta w leku Romvimza, wimseltynib, blokuje aktywność receptorów (celów) dla CSF1 na powierzchni komórek. Należy się spodziewać, że dzięki hamowaniu działania CSF1 lek spowolni wzrost guza, a tym samym ograniczy objawy choroby.

Korzyści ze stosowania leku Romvimza wykazane w badaniach

Badanie główne wykazało, że lek Romvimza jest w stanie zmniejszyć wielkość guza u pacjentów z TGCT. W badaniu uczestniczyło 123 dorosłych pacjentów z TGCT, u których występowały objawy, takie jak umiarkowany albo silny ból lub sztywność stawów, i u których operacja spowodowałaby poważne problemy. Pacjenci otrzymywali lek Romvimza albo placebo (leczenie pozorowane).

Po 25 tygodniach leczenia guz skurczył się (odpowiedź częściowa) u około 35% (29 z 83) pacjentów otrzymujących lek Romvimza, natomiast nie był wykrywalny (odpowiedź całkowita) u około 5% (4 z 83) z nich. Do 97. tygodnia stosowania leku Romvimza odsetek pacjentów bez wykrywalnego guza wzrósł do 23% (19 z 83). Skutek taki nie wystąpił u żadnego z pacjentów otrzymujących placebo. Dodatkowe dane wskazują, że lek Romvimza może poprawiać sprawność ruchową i zmniejszać sztywność stawów w porównaniu z placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Romvimza

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Romvimza znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Romvimza (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: podwyższone stężenie enzymów wątrobowych (co może wskazywać na zaburzenia czynności wątroby), obrzęk okołoczołowy (opuchlizna wokół oczu), zwiększone stężenie cholesterolu, wysypka, zwiększone stężenie kreatyniny (co może wskazywać na zaburzenie czynności nerek), spadek liczby neutrofilów (rodzaju krwinek białych), zmęczenie, obrzęk (opuchlizna) twarzy, świąd (swędzenie), obrzęk obwodowy (opuchlizna zwykle obejmująca kostki i stopy) oraz nadciśnienie (wysokie ciśnienie krwi).

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Obejmują one obrzęk obwodowy i zwiększone stężenie fosfokinazy kreatynowej (enzymu uwalnianego do krwi w przypadku uszkodzenia mięśni), które mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów.

Lek Romvimza nie może być stosowany podczas ciąży.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Romvimza w UE

Wykazano, że lek Romvimza skutecznie zmniejsza wielkość guza u dorosłych pacjentów z TGCT, u których występują objawy choroby i którzy nie mogą zostać poddani zabiegowi chirurgicznemu. Ponadto zauważono, że niektórzy pacjenci otrzymujący lek Romvimza zgłaszali poprawę zakresu ruchów, a także zmniejszoną sztywność i ból stawów, co przekłada się na wyższą jakość życia. W momencie dopuszczenia leku do obrotu pacjenci z tą rzadką chorobą mieli ograniczone możliwości leczenia.

Działania niepożądane leku Romvimza uznano za dopuszczalne. Jednak ze względu na ograniczone dane dotyczące bezpieczeństwa istnieje znaczna niepewność co do długoterminowego bezpieczeństwa stosowania leku, zwłaszcza w odniesieniu do możliwego wpływu na wątrobę, nerki i mięśnie, a także na ciśnienie krwi, funkcję mózgu lub psychikę oraz guzy wtórne. Aby temu zaradzić, firma przeprowadzi badanie bezpieczeństwa długoterminowego stosowania leku Romvimza.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Romvimza przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Romvimza

Firma, która wprowadza lek Romvimza do obrotu, dostarczy pacjentom i pracownikom medycznym materiały zawierające ostrzeżenie dotyczące potencjalnego ryzyka dla nienarodzonych dzieci. Ostrzeżenie to opiera się na wynikach badań laboratoryjnych. Pacjenci otrzymają kartę przypominającą, że nie wolno stosować leku Romvimza w okresie ciąży, a osoby, które mogą zajść w ciążę, powinny w trakcie leczenia i do miesiąca po jego zakończeniu stosować skuteczną antykoncepcję. Pracownicy medyczni otrzymają przewodnik z informacją o tym ryzyku i przypomnieniem, że osoby, które mogą zajść w ciążę, powinny otrzymywać odpowiednie poradnictwo przed leczeniem i w jego trakcie, a przed rozpoczęciem leczenia wymagany jest negatywny wynik testu ciążowego.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Romvimza w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Romvimza są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Romvimza są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Romvimza

Dalsze informacje dotyczące leku Romvimza znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.