



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinib*)

Um resumo sobre Romvimza e por que está autorizado na UE

O que é Romvimza e para que é utilizado?

Romvimza é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com tumor tenossinovial de células gigantes (TGCT) sintomático; é utilizado em pessoas com TGCT com limitações graves do movimento e para as quais a cirurgia já não é uma opção ou causaria problemas graves a longo prazo.

O TGCT é uma doença em que um tumor não canceroso se desenvolve em torno de uma articulação e tendões, podendo danificar os tecidos circundantes. Geralmente afeta uma única articulação, na maioria dos casos o joelho ou o tornozelo de adultos jovens e de meia-idade. Os sintomas geralmente incluem dor, inchaço, rigidez e dificuldade em mover a articulação.

O TGCT é uma doença rara, e Romvimza foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 16 de dezembro de 2019. Mais informações sobre a designação de medicamento órfão podem ser encontradas no [sítio Web](#) da EMA.

Romvimza contém a substância ativa vimseltinib.

Como se utiliza Romvimza?

Romvimza só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um profissional de saúde experiente no diagnóstico e tratamento do TGCT.

Romvimza está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral duas vezes por semana. O tratamento pode continuar enquanto existir um benefício clínico para o doente e não ocorrerem efeitos secundários inaceitáveis.

Para mais informações sobre a utilização de Romvimza, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Romvimza?

Os TGCT produzem quantidades excessivas de uma proteína denominada CSF1. Esta proteína atrai mais células e faz com que se multipliquem, aumentando assim o crescimento do tumor. A substância ativa de Romvimza, o vimseltinib, bloqueia a atividade dos recetores (alvos) do CSF1 nas células. Ao reduzir o efeito do CSF1, espera-se que o medicamento abrande o crescimento do tumor e, por conseguinte, reduza os sintomas da doença.

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



Quais os benefícios demonstrados por Romvimza durante os estudos?

Um estudo principal mostrou que Romvimza pode reduzir o tamanho dos tumores em doentes com TGCT. O estudo incluiu 123 adultos com TGCT que apresentavam sintomas, tais como dor moderada a intensa ou rigidez nas articulações, e para os quais a cirurgia teria causado problemas graves. Os doentes receberam Romvimza ou um placebo (tratamento simulado).

Após 25 semanas de tratamento, o tumor diminuiu (resposta parcial) em cerca de 35 % dos doentes que receberam Romvimza (29 em 83) e deixou de ser detetável (resposta completa) em cerca de 5 % dos doentes (4 em 83). Após 97 semanas de tratamento com Romvimza, a proporção de doentes sem tumor detetável aumentou para 23 % (19 em 83). Isto em comparação com nenhum dos doentes que receberam o placebo. Dados adicionais indicam que Romvimza pode melhorar o movimento e a rigidez das articulações dos doentes, em comparação com o placebo.

Quais são os riscos associados a Romvimza?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Romvimza, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Romvimza (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem aumento dos níveis de enzimas hepáticas (que pode indicar problemas no fígado), edema periorbitário (inchaço em redor dos olhos), aumento dos níveis de colesterol, erupção cutânea, aumento dos níveis de creatinina (que pode indicar problemas nos rins), diminuição dos níveis de neutrófilos (um tipo de glóbulo branco), cansaço, edema (inchaço) da face, prurido (comichão), edema periférico (inchaço que afeta normalmente os tornozelos e os pés) e hipertensão (tensão arterial alta).

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Estes incluem edema periférico e aumento dos níveis de creatinafosfoquinase (uma enzima libertada no sangue quando o músculo está danificado), que podem afetar 1 em cada 100 pessoas.

Romvimza não deve ser utilizado durante a gravidez.

Por que está Romvimza autorizado na UE?

Romvimza demonstrou ser eficaz na redução do tamanho dos tumores em adultos com TGCT que apresentam sintomas e não podem ser submetidos a cirurgia. Além disso, observou-se que alguns doentes tratados com Romvimza notificaram melhorias na sua amplitude de movimento, bem como uma redução da rigidez e dor nas articulações, o que indica uma melhor qualidade de vida. No momento da aprovação, os doentes com esta doença rara tinham de opções de tratamento limitadas.

Os efeitos secundários de Romvimza são considerados aceitáveis. No entanto, devido aos dados de segurança limitados disponíveis, existe uma incerteza significativa quanto à segurança a longo prazo do medicamento, especialmente no que diz respeito aos possíveis efeitos no fígado, nos rins e nos músculos, bem como na tensão arterial, na função cerebral ou mental e nos tumores secundários. Para resolver esta questão, a empresa realizará um estudo para investigar a segurança a longo prazo de Romvimza.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Romvimza são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Romvimza?

A empresa que comercializa Romvimza fornecerá materiais aos doentes e aos profissionais de saúde para os alertar sobre o risco potencial de danos para o feto. Esta advertência baseia-se em resultados de estudos laboratoriais. Os doentes receberão um cartão lembrando-lhes que Romvimza não deve ser utilizado durante a gravidez e que as mulheres com potencial para engravidar devem utilizar contraceção eficaz durante o tratamento e até um mês após a interrupção do tratamento. Os profissionais de saúde receberão um guia com informações sobre este risco, lembrando-lhes que as mulheres com potencial para engravidar devem ser devidamente aconselhadas antes e durante o tratamento, e que é necessário um teste de gravidez negativo antes de iniciar o tratamento.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Romvimza.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Romvimza são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Romvimza são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Romvimza

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.