



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinib*)

Prezentare generală a Romvimza și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Romvimza și pentru ce se utilizează?

Romvimza este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu tumoră tenosinovială cu celule gigante (TTCG) simptomatică; se utilizează la persoanele cu TTCG care au limitări grave ale mișcării și pentru care operația chirurgicală nu mai este o opțiune sau ar cauza probleme grave pe termen lung.

TTCG este o afecțiune în care o tumoră necanceroasă se dezvoltă în jurul articulațiilor și tendoanelor și poate deteriora țesuturile înconjurătoare. Afectează în general o singură articulație, cel mai adesea genunchiul sau glezna la adulți tineri și de vârstă mijlocie. Simptomele sunt, de obicei, durere, umflare, rigiditate și dificultăți la mișcarea articulației.

TTCG este rară, iar Romvimza a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 16 decembrie 2019. Mai multe informații despre medicamentele desemnate orfane se pot găsi pe [site-ul](https://www.ema.europa.eu/en/orphan) EMA.

Romvimza conține substanța activă vimseltinib.

Cum se utilizează Romvimza?

Romvimza se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un cadru medical cu experiență în diagnosticul și tratamentul TTCG.

Romvimza este disponibil sub formă de capsule care se administrează pe cale orală de două ori pe săptămână. Tratamentul poate continua atâta timp cât pacientul beneficiază de el și nu are reacții adverse inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Romvimza, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Romvimza?

Tumorile TTCG produc cantități excesive dintr-o proteină numită CSF1. Această proteină atrage mai multe celule și le face să se înmulțească, ceea ce face ca tumoarea să crească mai mare. Substanța activă din Romvimza, vimseltinibul, blochează activitatea receptorilor (țintelor) pentru CSF1 pe celule.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/en/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/en/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Prin reducerea efectului CSF1, se preconizează că medicamentul va încetini creșterea tumorii și, prin urmare, va reduce simptomele bolii.

Ce beneficii a prezentat Romvimza pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a demonstrat că Romvimza poate reduce mărimea tumorilor la pacienții cu TTCG. A cuprins 123 de adulți cu TTCG care aveau simptome, de exemplu durere moderată până la severă sau rigiditate articulară, și pentru care operația chirurgicală ar fi cauzat probleme grave. Pacienții au primit fie Romvimza, fie placebo (un preparat inactiv).

După 25 de săptămâni de tratament, tumoarea s-a micșorat (răspuns parțial) la aproximativ 35 % din pacienții care au primit Romvimza (29 din 83) și nu mai era detectabilă (răspuns complet) la aproximativ 5 % (4 din 83). După 97 de săptămâni de tratament cu Romvimza, procentul de pacienți fără tumori detectabile a crescut la 23 % (19 din 83). Acest rezultat este comparabil cu cel obținut la pacienții cărora li s-a administrat placebo. Date suplimentare au indicat că Romvimza poate îmbunătăți mișcarea pacienților și rigiditatea articulațiilor, în comparație cu placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Romvimza?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Romvimza, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Romvimza (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt niveluri crescute de enzime hepatice (care pot indica probleme hepatice), edem periorbital (umflare în jurul ochilor), nivel crescut de colesterol, erupții pe piele, nivel crescut de creatinină (care poate indica probleme cu rinichii), număr mic de neutrofile (un tip de globule albe), oboseală, edem (umflare) al feței, prurit (mâncărime), edem periferic (umflare care afectează în general gleznele și laba piciorului) și hipertensiune (tensiune arterială mare).

Unele reacții adverse pot fi grave, de exemplu, edem periferic și niveluri crescute de creatinfosfokinază (enzimă eliberată în sânge când este afectat mușchiul), care pot afecta cel mult 1 persoană din 100.

Romvimza este contraindicat în sarcină.

De ce a fost autorizat Romvimza în UE?

Romvimza s-a dovedit eficace în micșorarea tumorilor la adulții cu TTCG care au simptome și nu pot fi operați. În plus, s-a observat că unii pacienți tratați cu Romvimza au raportat îmbunătățiri în amplitudinea mișcărilor, precum și reducerea rigidității articulațiilor și a durerii, ceea ce indică o calitate mai bună a vieții. La momentul aprobării, pacienții cu această boală rară aveau opțiuni limitate de tratament.

Reacțiile adverse asociate cu Romvimza sunt considerate acceptabile. Din cauza datelor limitate disponibile privind siguranța, există însă o incertitudine semnificativă cu privire la siguranța pe termen lung a medicamentului, în special în ce privește efectele posibile asupra ficatului, rinichilor și mușchilor, precum și asupra tensiunii arteriale, a funcției cerebrale sau mentale și a tumorilor secundare. Pentru a remedia acest aspect, compania va efectua un studiu pentru a investiga siguranța Romvimza pe termen lung.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Romvimza sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Romvimza?

Compania care comercializează Romvimza va furniza materiale pacienților și personalului medical pentru a-i avertiza cu privire la riscul potențial de efecte nocive asupra fătului. Această atenționare se bazează pe rezultatele studiilor de laborator. Pacienții vor primi un card prin care li se reamintește că Romvimza este contraindicat în sarcină și că femeile care pot rămâne gravide trebuie să folosească metode eficace de contracepție în timpul tratamentului și până la o lună după oprirea tratamentului. Cadrele medicale vor primi un ghid cu informații despre acest risc, reamintindu-le că femeile care pot rămâne gravide trebuie sfătuite corespunzător înainte și în timpul tratamentului și că este necesar un test de sarcină negativ înainte de începerea tratamentului.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Romvimza, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Romvimza sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Romvimza sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Romvimza

Mai multe informații despre Romvimza se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.