



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinib*)

Prehľad o lieku Romvimza a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Romvimza a na čo sa používa?

Romvimza je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých so symptomatickým obrovskobunkovým nádorom šľachového puzdra (TGCT); používa sa u osôb s TGCT, ktoré majú závažné obmedzenia pohybu a pre ktoré chirurgický zákrok už neprichádza do úvahy alebo by spôsobil vážne dlhodobé problémy.

TGCT je ochorenie, pri ktorom sa v okolí kĺbu a šliach vytvára nerakovinový nádor, ktorý môže poškodiť okolité tkanivá. Zvyčajne postihuje jeden kĺb, najčastejšie koleno alebo členok mladých a stredne starých dospelých. Príznaky zvyčajne zahŕňajú bolesť, opuch, stuhnutosť a ťažkosti pri pohybe kĺbu.

TGCT je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Romvimza 16. decembra 2019 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia sa nachádzajú na [webovej stránke](#) agentúry EMA.

Liek Romvimza obsahuje liečivo vimseltinib.

Ako sa liek Romvimza používa?

Výdaj lieku Romvimza je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou TGCT.

Liek Romvimza je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami dvakrát týždenne. Liečba môže pokračovať, pokiaľ je pre pacienta prínosom a nemá neprijateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Romvimza si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Romvimza účinkuje?

TGCT produkuje nadmerné množstvo proteínu nazývaného CSF1. Tento proteín priťahuje viac buniek a spôsobuje ich množenie, čím sa nádor zväčšuje. Liečivo lieku Romvimza, vimseltinib, blokuje aktivitu receptorov (cieľov) pre CSF1 na bunkách. Predpokladá sa, že znížením účinku CSF1 liek spomalí rast nádoru, a tým zmierni príznaky ochorenia.

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



Aké prínosy lieku Romvimza boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Romvimza môže znížiť veľkosť nádorov u pacientov s TGCT. Na štúdii sa zúčastnilo 123 dospelých s TGCT, ktorí mali príznaky, ako je napríklad stredne závažná až závažná bolesť alebo stuhnutosť kĺbov, a u ktorých by chirurgický zákrok spôsobil závažné problémy. Pacienti dostávali buď liek Romvimza alebo placebo (zdanlivý liek).

Po 25 týždňoch liečby sa nádor zmenšil (čiastočná odpoveď) u približne 35 % pacientov, ktorí dostávali liek Romvimza (29 z 83), a u približne 5 % pacientov (4 z 83) už nebol zistiteľný (úplná odpoveď). Do 97 týždňov liečby liekom Romvimza sa podiel pacientov bez zistiteľného nádoru zvýšil na 23 % (19 z 83). V porovnaní s tým u pacientov, ktorí dostávali placebo, sa tento výsledok nedosiahol u žiadneho z nich. Z ďalších údajov vyplynulo, že liek Romvimza môže zlepšiť pohyb pacientov a stuhnutosť kĺbov v porovnaní s placebom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Romvimza?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Romvimza a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Romvimza (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú zvýšená hladina pečeňových enzýmov (čo môže naznačovať problémy s pečeňou), periorbitálny edém (opuch okolo očí), zvýšená hladina cholesterolu, vyrážka, zvýšená hladina kreatinínu (čo môže naznačovať problémy s obličkami), znížená hladina neutrofilov (typu bielych krviniek), únava, edém (opuch) tváre, pruritus (svrbenie), periférny edém (opuch, ktorý zvyčajne postihuje členky a chodidlá) a hypertenzia (vysoký krvný tlak).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Patria sem periférny edém a zvýšená hladina kreatínfosfokinázy (enzýmu, ktorý sa uvoľňuje do krvi pri poškodení svalov), ktoré môžu postihnúť až 1 osobu zo 100.

Liek Romvimza sa nesmie používať počas tehotenstva.

Prečo bol liek Romvimza povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Romvimza je účinný pri znižovaní veľkosti nádorov u dospelých s TGCT, ktorí majú príznaky a nemôžu podstúpiť chirurgický zákrok. Okrem toho sa konštatovalo, že niektorí pacienti liečení liekom Romvimza hlásili zlepšenie rozsahu pohybu, ako aj zníženie stuhnutosť a bolesť kĺbov, čo naznačuje lepšiu kvalitu života. V čase vydania povolenia mali pacienti s touto zriedkavou chorobou obmedzené možnosti liečby.

Vedľajšie účinky lieku Romvimza sa považujú za prijateľné. Vzhľadom na obmedzené dostupné údaje o bezpečnosti však existuje značná neistota v súvislosti s dlhodobou bezpečnosťou lieku, najmä pokiaľ ide o možné účinky na pečeň, obličky a svaly, ako aj na krvný tlak, mozog alebo duševnú funkciu a sekundárne nádory. Na vyriešenie tohto problému spoločnosť uskutoční štúdiu na preskúmanie dlhodobej bezpečnosti lieku Romvimza.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Romvimza sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Romvimza?

Spoločnosť, ktorá liek Romvimza uvádza na trh, poskytne pacientom a zdravotníckym pracovníkom materiály, v ktorých ich upozorní na potenciálne riziko poškodenia nenarodených detí. Toto upozornenie je založené na výsledkoch laboratórnych štúdií. Pacientky dostanú kartu s upozornením,

že liek Romvimza sa nesmie používať počas tehotenstva a že osoby, ktoré môžu otehotnieť, majú počas liečby a do jedného mesiaca po ukončení liečby používať účinnú antikoncepciu. Zdravotnícki pracovníci dostanú príručku s informáciami o tomto riziku, v ktorej budú upozornení, že osoby, ktoré môžu otehotnieť, majú byť pred liečbou a počas liečby primerane informované a pred začatím liečby sa vyžaduje negatívny tehotenský test.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Romvimza boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Romvimza sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Romvimza sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Romvimza

Ďalšie informácie o lieku Romvimza sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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