



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinib*)

Pregled zdravila Romvimza in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Romvimza in za kaj se uporablja?

Romvimza je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih s simptomatskim tenosinovijskim gigantocelularnim tumorjem (TGCT). Uporablja se pri bolnikih s TGCT z močno zmanjšano telesno gibljivostjo, pri katerih so bile kirurške možnosti izčrpane ali bi te povzročile resne dolgotrajne težave.

TGCT je bolezen, pri katerem se okrog sklepa in kit razvije nerakav tumor, ki lahko poškoduje okoliška tkiva. Običajno prizadene en sam sklep, najpogosteje koleno ali gleženj pri mlajših odraslih ali osebah srednjih let. Simptomi običajno vključujejo bolečino, otekanje, otrdelost in težave pri premikanju sklepa.

TGCT je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Romvimza 16. decembra 2019 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Nadaljnje informacije o zdravilih sirotah so na voljo na [spletni strani](#) agencije EMA.

Zdravilo Romvimza vsebuje učinkovino vimseltinib.

Kako se zdravilo Romvimza uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Romvimza je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem TGCT.

Na voljo je v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno dvakrat tedensko. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler bolniku koristi in nima nesprejemljivih neželenih učinkov.

Za več informacij glede uporabe zdravila Romvimza glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Romvimza deluje?

TGCT proizvaja prevelike količine beljakovine, imenovane CSF1. Ta beljakovina pritegne več celic in spodbuja njihovo razmnoževanje, kar povečuje rast tumorja. Učinkovina v zdravilu Romvimza, vimseltinib, zavira delovanje receptorjev (prijemališč) za CSF1 na celicah. Z zmanjšanjem delovanja CSF1 naj bi zdravilo upočasnilo rast tumorja in tako zmanjšalo simptome bolezni.

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



Kakšne koristi zdravila Romvimza so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da lahko zdravilo Romvimza zmanjša velikost tumorjev pri bolnikih s TGCT. Vanjo je bilo vključenih 123 odraslih s TGCT, ki so imeli simptome, kot so zmerne do hude bolečine ali okorelost sklepov, in pri katerih bi kirurški poseg lahko povzročil resne težave. Bolniki so prejeli zdravilo Romvimza ali placebo (zdravilo brez učinkovine).

Po 25 tednih zdravljenja se je tumor zmanjšal (delni odziv) pri približno 35 % (29 od 83) bolnikov, ki so prejeli zdravilo Romvimza, pri približno 5 % (4 od 83) bolnikov pa ga ni bilo več mogoče zaznati (popoln odziv). Po 97 tednih zdravljenja z zdravilom Romvimza se je delež bolnikov brez zaznavnega tumorja povečal na 23 % (19 od 83). V primerjavi s tem do tega ni prišlo pri nobenem od bolnikov, ki so prejeli placebo. Dodatni podatki so pokazali, da lahko zdravilo Romvimza izboljša bolnikovo telesno gibljivost in togost sklepov v primerjavi s placebom.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Romvimza?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Romvimza glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Romvimza (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so zvišane ravni jetrnih encimov (kar lahko kaže na težave z jetri), periorbitalni edem (otekanje okoli oči), zvišana raven holesterola, izpuščaj, zvišana raven kreatinina (kar lahko kaže na težave z ledvicami), znižane ravni nevtrofilcev (vrste belih krvnih celic), utrujenost, edem (otekanje) obraza, pruritus (srbenje), periferni edem (otekanje, ki običajno prizadene gležnje in stopala) in hipertenzija (zvišan krvni tlak).

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Med njimi so periferni edem in zvišane ravni kreatin fosfokinaze (encima, ki se sprosti v kri ob poškodbi mišic), ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 100 bolnikov.

Zdravilo Romvimza se ne sme uporabljati med nosečnostjo.

Zakaj je bilo zdravilo Romvimza odobreno v EU?

Zdravilo Romvimza se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju velikosti tumorjev pri odraslih s TGCT, ki imajo simptome in pri katerih kirurški poseg ni mogoč. Poleg tega je bilo ugotovljeno, da so nekateri bolniki, zdravljeni z zdravilom Romvimza, poročali o izboljšanju sposobnosti gibanja ter zmanjšanju togosti sklepov in bolečine, kar kaže na boljšo kakovost življenja. V času odobritve so imeli bolniki s to redko boleznijo na voljo omejene možnosti zdravljenja.

Neželeni učinki zdravila Romvimza veljajo za sprejemljive. Vendar pa zaradi skoposti razpoložljivih podatkov o njegovi varnosti obstaja precejšnja negotovost glede dolgoročne varnosti, zlasti glede možnih učinkov na jetra, ledvice in mišice ter krvni tlak, možganske ali umske sposobnosti in sekundarne tumorje. V ta namen bo podjetje izvedlo študijo, v kateri bo raziskalo dolgoročno varnost zdravila Romvimza.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Romvimza večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Romvimza?

Podjetje, ki trži zdravilo Romvimza, bo bolnikom in zdravstvenim delavcem zagotovilo gradivo za opozarjanje na morebitno tveganje škodljivosti zdravila za nerojene otroke. To opozorilo temelji na rezultatih laboratorijskih študij. Bolniki bodo prejeli kartico z opozorilom, da se zdravilo Romvimza ne

sme uporabljati med nosečnostjo in da morajo ženske v rodni dobi med zdravljenjem in še en mesec po njem uporabljati učinkovito kontracepcijo. Navodila z informacijami o tem tveganju bodo prejeli tudi zdravstveni delavci, pri čemer morajo bolnicam, ki lahko zanosijo, pred in med zdravljenjem ustrezno svetovati, pred začetkom zdravljenja pa je potreben negativen test nosečnosti.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Romvimza upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Romvimza stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Romvimza, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Romvimza

Nadaljnje informacije za zdravilo Romvimza so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.