

**PRILOGA I**  
**POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA**

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Zdravstvene delavce naprošamo, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila. Glejte poglavje 4.8, kako poročati o neželenih učinkih.

## 1. IME ZDRAVILA

ROMVIMZA 14 mg trde kapsule  
ROMVIMZA 20 mg trde kapsule  
ROMVIMZA 30 mg trde kapsule

## 2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

### ROMVIMZA 14 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 14 mg vimseltiniba (v obliki dihidrata).

#### *Pomožne snovi z znanim učinkom:*

Ena trda kapsula vsebuje 121,32 mg laktoze monohidrata in 0,0855 mg azo barvila oranžno FCF (E 110).

### ROMVIMZA 20 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 20 mg vimseltiniba (v obliki dihidrata).

#### *Pomožne snovi z znanim učinkom:*

Ena trda kapsula vsebuje 173,32 mg laktoze monohidrata in 0,0075 mg azo barvila oranžno FCF (E 110) ter 0,0023 mg tartrazina (E 102).

### ROMVIMZA 30 mg trde kapsule

Ena trda kapsula vsebuje 30 mg vimseltiniba (v obliki dihidrata).

#### *Pomožna snov z znanim učinkom:*

Ena trda kapsula vsebuje 259,98 mg laktoze monohidrata.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

## 3. FARMACEVTSKA OBLIKA

Trda kapsula.

### ROMVIMZA 14 mg trde kapsule

Kapsula je trda kapsula z neprozorno zaporko oranžne barve/neprozornim telesom bele barve, velikosti 4 (približna dolžina 14 mm), z odtisnjenim napisom »DCV14« v črni barvi.

### ROMVIMZA 20 mg trde kapsule

Kapsula je trda kapsula z neprozorno zaporko rumene barve/neprozornim telesom bele barve, velikosti 2 (približna dolžina 18 mm), z odtisnjenim napisom »DCV20« v črni barvi.

### ROMVIMZA 30 mg trde kapsule

Kapsula je trda kapsula z neprozorno zaporko svetlo modre barve/neprozornim telesom bele barve, velikosti 1 (približna dolžina 19 mm), z odtisnjenim napisom »DCV30« v črni barvi.

## 4. KLINIČNI PODATKI

### 4.1 Terapevtske indikacije

Zdravilo ROMVIMZA je indicirano za zdravljenje odraslih bolnikov s simptomatskim tenosinovijskim gigantocelularnim tumorjem (TGCT), povezanim s klinično pomembnim poslabšanjem telesne zmogljivosti in pri katerih so bile kirurške možnosti izčrpane ali bi povzročile nesprejemljivo obolevnost ali invalidnost.

### 4.2 Odmerjanje in način uporabe

Zdravljenje mora uvesti zdravstveni delavec, izkušen v diagnosticiranju in zdravljenju bolezni, za katere je zdravilo ROMVIMZA indicirano.

#### Odmerjanje

##### *Priporočeni odmerki*

Priporočeni odmerek zdravila ROMVIMZA je 30 mg, ki se jemlje dvakrat na teden, in sicer vsaj 72 ur narazen, dokler se opazi korist ali do pojava nesprejemljive toksičnosti.

Če bolnik izpusti odmerek zdravila ROMVIMZA za manj kot 48 ur, je treba bolniku naročiti, naj vzame izpuščen odmerek, takoj ko je mogoče, in se vrne na svoj običajni urnik odmerjanja. Če bolnik izpusti odmerek zdravila ROMVIMZA za več kot 48 ur, je treba bolniku naročiti, naj izpuščenega odmerka ne vzame in se vrne na svoj običajni urnik odmerjanja.

##### *Zmanjšanje odmerka*

Lahko so potrebnečasne prekinitev odmerjanja ali zmanjšanja odmerka, odvisno od varnosti in prenašanja pri posameznem bolniku. Če bolniki ne prenašajo odmerka 30 mg zdravila ROMVIMZA, je treba zdravljenje z zdravilom ROMVIMZA začasno prekiniti. Ko se klinično stanje bolnika izboljša, je treba uporabiti zmanjšan odmerek zdravila ROMVIMZA, kot je opisano v preglednici 1.

#### **Preglednica 1: Priporočeno zmanjšanje odmerka**

| <b>Zmanjšanje odmerka</b> | <b>Odmerek dvakrat na teden</b> |
|---------------------------|---------------------------------|
| Prvi                      | 20 mg                           |
| Drugi                     | 14 mg                           |

Zdravljenje z zdravilom ROMVIMZA je treba ukiniti pri bolnikih, ki ne prenašajo odmerka 14 mg vimseltiniba.

#### Posebne populacije

##### *Okvara ledvic*

Pri bolnikih z blago ali zmerno okvaro ledvic ne priporočajo prilagajanja odmerka (glejte poglavje 5.2). Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic kliničnih podatkov ni na voljo. Zato se zdravilo ROMVIMZA ne sme uporabljati pri teh bolnikih (glejte poglavje 5.2).

##### *Okvara jeter*

Pri bolnikih z blago okvaro jeter (razred A po Child-Pughu) ne priporočajo prilagajanja odmerka. Zmanjšanja odmerka na 14 mg dvakrat na teden pri bolnikih z blago okvaro jeter niso bila izvedena in učinkovitost ni bila dokazana. Pri bolnikih z zmerno in hudo okvaro jeter kliničnih podatkov ni na voljo. Zato se zdravilo ROMVIMZA ne sme uporabljati pri teh bolnikih (glejte poglavje 5.2).

##### *Starejši bolniki (≥ 65 let)*

Pri bolnikih, starih ≥ 65 let, ni potrebno prilagajanje odmerka (glejte poglavja 4.8, 5.1 in 5.2).

#### *Telesna masa*

Zmanjšanja odmerka na 14 mg dvakrat na teden pri bolnikih s telesno maso  $\geq 115$  kg niso bila izvedena in učinkovitost ni bila dokazana.

#### *Pediatrična populacija*

Zdravilo ROMVIMZA se ne sme uporabljati pri otrocih od rojstva do predpubertetnega obdobja zaradi varnostnih pomislekov na podlagi predkliničnih podatkov o varnosti (glejte poglavje 5.3).

Varnost in učinkovitost zdravila ROMVIMZA pri otrocih od popubertetnega obdobja do manj kot 18 let nista bili dokazani (glejte poglavje 5.1). Kliničnih podatkov ni na voljo.

#### Način uporabe

Zdravilo ROMVIMZA se jemlje peroralno, skupaj s hrano ali brez nje.

Zdravstveni delavci, ki predpisujejo zdravilo, morajo bolnikom naročiti, naj trde kapsule pogoltnejo cele in jih ne odpirajo, ne lomijo in ne grizejo. Bolniki ne smejo zaužiti trdih kapsul, če so te zlomljene, počene ali kako drugače poškodovane, saj potencialni učinki teh sprememb niso bili ocenjeni.

### **4.3 Kontraindikacije**

Preobčutljivost na učinkovino ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.

Nosečnost (glejte poglavji 4.4 in 4.6).

### **4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi**

#### Dolgoročna varnost

Dolgoročna varnost zdravila ROMVIMZA ni bila dokazana. Zdravilo ROMVIMZA ima nov mehanizem delovanja z zaviranjem receptorja za kolonije spodbujajoči faktor 1 (CSF1R– colony stimulating factor 1 receptor). Dolgoročne posledice izčrpanja makrofagov, zlasti v organih, kot so jetra, koža, centralni živčni sistem in kostni mozeg, so trenutno negotove.

#### Arterijska hipertenzija

Zdravljenje z zdravilom ROMVIMZA v kliničnih študijah je bilo pogosto povezano z zvišanjem krvnega tlaka.

#### Zvišanje kreatinina

Zdravljenje z zdravilom ROMVIMZA v kliničnih študijah je bilo pogosto povezano z zvišanjem ravni kreatinina. Osnovni vzrok trenutno ni znan.

#### Embrio-fetalna toksičnost

Na podlagi podatkov iz študij na živalih lahko vimseltinib škodljivo vpliva na plod, če ga jemljejo nosečnice (glejte poglavji 4.6 in 5.3). Ženskam je treba svetovati, naj se izogibajo nosečnosti med jemanjem vimseltiniba. Nosečnice je treba seznaniti z možnim tveganjem za plod. Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z vimseltinibom in do 30 dni po zadnjem odmerku. Učinkov vimseltiniba na hormonske kontraceptive niso proučili. Zato je treba dodati pregradno kontracepcijsko metodo, če se uporabljajo sistemski kontraceptivi.

#### Srbenje

Pri bolnikih, ki so prejeli vimseltinib, so poročali o srbenju. V združeni varnostni populaciji so o srbenju poročali pri 27 % bolnikov (glejte poglavje 4.8). Prav tako so poročali o srbenju po enkratnih

odmerkih vimseltiniba pri zdravih udeležencih. Lahko so potrebne prekinitve odmerjanja ali zmanjšanja odmerka, odvisno od individualne varnosti in prenašanja (glejte poglavje 4.2).

#### Zvišanja encimov v serumu

Vimseltinib je bil povezan z zvišanjem ravni encimov v serumu, vključno z aspartat aminotransferazo (AST), alanin aminotransferazo (ALT), alkalno fosfatazo in kreatin fosfokinazo (CPK – creatine phosphokinase). Čeprav trenutno ta zvišanja niso povzročila nobenih primerov poškodbe jeter ali rhabdomiolize v kliničnih študijah, tega ni mogoče izključiti, saj so izkušnje s tem redkim kliničnim stanjem zelo omejene. Zato se je treba izogibati uporabi zdravila ROMVIMZA pri bolnikih s predhodno obstoječim zvišanjem serumskih transaminaz, zvišanjem celokupnega bilirubina ali direktnega bilirubina ali aktivno boleznijo jeter ali žolčevodov.

Bolnike je treba spremljati glede delovanja jeter pred začetkom zdravljenja z zdravilom ROMVIMZA, nato enkrat mesečno prva dva meseca zdravljenja, zatem enkrat na 3 mesece prvo leto zdravljenja ter nadalje skladno s kliničnimi indikacijami.

#### Pomožne snovi z znanim učinkom

##### *Laktoza*

Zdravilo ROMVIMZA vsebuje laktozo. Bolniki z redko dedno intoleranco za galaktozo, odsotnostjo encima laktaze ali malabsorpcijo glukoze/galaktoze ne smejo jemati tega zdravila.

##### *Barvilo oranžno FCF (E 110)*

Zdravilo ROMVIMZA 14 mg in 20 mg trde kapsule vsebuje barvilo oranžno FCF (E 110), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

##### *Tartrazin (E 102)*

Zdravilo ROMVIMZA 20 mg trde kapsule vsebuje tartrazin (E 102), ki lahko povzroči alergijske reakcije.

## **4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij**

#### Učinek drugih zdravil na vimseltinib

##### *Zaviralci P-glikoproteina (P-gp)*

Pri sočasnem dajanju enkratnega odmerka vimseltiniba skupaj z 200 mg itrakonazola (zaviralca P-gp) enkrat na dan je bila največja izpostavljenost ( $C_{max}$ ) vimseltinibu podobna kot takrat, ko so vimseltinib dajali samostojno; celokupna izpostavljenost vimseltinibu ( $AUC_{0-t}$  in  $AUC_{0-inf}$ ) je bila približno 17 % do 22 % višja v prisotnosti itrakonazola. Prilagoditev odmerka ni potrebna.

##### *Zaviralci protonske črpalke*

Sočasno dajanje vimseltiniba z rabeprazolom (zaviralcem protonske črpalke) v odmerku 20 mg enkrat na dan na tešče je zmanjšalo  $C_{max}$  ter  $AUC_{0-t}$  in  $AUC_{0-inf}$  vimseltiniba za približno 21 % do 26 %, kar ni klinično pomembno. Prilagoditev odmerka ni potrebna.

#### Učinki vimseltiniba na druga zdravila

##### *Substrati beljakovine odpornosti pri raku dojke (BCRP – breast cancer resistance protein)*

Vimseltinib je *in vitro* zaviralec BCRP. Sočasna uporaba vimseltiniba s substrati BCRP (npr. rosuvastatinom) lahko zveča koncentracije substratov BCRP in zveča tveganje za neželene učinke, povezane s temi substrati. Klinične študije s substrati BCRP niso bile izvedene.

Sočasni uporabi substratov BCRP se je treba izogibati. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je substrat BCRP, za prilagoditve odmerka, če se sočasni uporabi ni mogoče izogniti.

*Substrati organskega kationskega transporterja 2 (OCT2 – organic cation transporter)*  
Vimseltinib je *in vitro* zaviralec OCT2. Sočasna uporaba vimseltiniba s substrati OCT2 (npr. metforminom) lahko zveča koncentracije substratov OCT2 in zveča tveganje za neželene učinke, povezane s temi substrati. Klinične študije s substrati OCT2 niso bile izvedene.

Sočasni uporabi substratov OCT2 se je treba izogibati. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je substrat OCT2, za prilagoditve odmerka, če se sočasni uporabi ni mogoče izogniti.

#### *Substrati P-gp*

Vimseltinib je *in vitro* zaviralec P-gp. Sočasna uporaba vimseltiniba s substrati P-gp (npr. digoksinom, dabigatranom) lahko zviša koncentracije substratov P-gp in zveča tveganje za neželene učinke, povezane s temi substrati. Klinične študije s substrati P-gp niso bile izvedene.

Sočasni uporabi substratov P-gp se je treba izogibati. Glejte povzetek glavnih značilnosti zdravila, ki je substrat P-gp, za prilagoditve odmerka, če se sočasni uporabi ni mogoče izogniti.

#### Učinek vimseltiniba na druga zdravila

##### *Hormonski kontraceptivi*

Ni znano, ali lahko vimseltinib zmanjša učinkovitost sistemsko delujočih hormonskih kontraceptivov, zato naj ženske, ki uporabljajo sistemsko delujoče hormonske kontraceptive, dodajo še pregradno metodo.

## **4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje**

### Ženske v rodni dobi/kontracepcija pri ženskah

Ženske v rodni dobi morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z vimseltinibom in do 30 dni po zadnjem odmerku. Pri ženskah v rodni dobi je treba pred uvedbo zdravljenja z vimseltinibom in med njim preveriti stanje nosečnosti.

Učinkov vimseltiniba na hormonske kontraceptive niso proučili. Zato je treba dodati pregradno metodo, če se uporabljajo hormonski kontraceptivi.

### Nosečnost

Podatkov o uporabi vimseltiniba pri nosečnicah ni na voljo. Na podlagi ugotovitev iz študij na živalih lahko vimseltinib škodljivo vpliva na plod, če ga jemljejo nosečnice (glejte poglavji 4.4 in 5.3). Študije na živalih so pokazale škodljiv vpliv na razmnoževanje (strukturne nepravilnosti ploda in srčne malformacije, glejte poglavje 5.3). Vimseltinib je kontraindiciran pri nosečnicah (glejte poglavje 4.3).

### Dojenje

Ni znano, ali se vimseltinib izloča v materino mleko. Tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti. Ženske med zdravljenjem z vimseltinibom ne smejo dojiti.

### Plodnost

Na podlagi ugotovitev iz študij na živalih lahko zdravilo ROMVIMZA zmanjša plodnost pri moških (glejte poglavje 5.3).

## **4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev**

Zdravilo ROMVIMZA ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Po dajanju zdravila ROMVIMZA se lahko pojavi utrujenost ali zamegljen vid (glejte poglavje 4.8).

## 4.8 Neželeni učinki

### Povzetek varnostnega profila

Varnost zdravila ROMVIMZA temelji na združenih podatkih 184 bolnikov s TGCT, ki so prejeli odmerek 30 mg zdravila ROMVIMZA dvakrat na teden v 2 kliničnih študijah. Dvojno slepa, multicentrična, randomizirana (2 : 1), s placebom nadzorovana študija MOTION faze 3 je vključevala 122 odraslih bolnikov, ki so prejeli vimseltinib (n = 83) ali placebo (n = 39) v dvojno slepem obdobju; 35 bolnikov je prešlo s placeba in prejelo vimseltinib v odprtem obdobju. Študija faze 1/2 DCC-3014-01-001 je vključevala skupno 66 bolnikov s TGCT, ki so prejeli odmerek 30 mg vimseltiniba dvakrat na teden.

Mediano trajanje zdravljenja v združeni varnostni populaciji je bilo 13 mesecev. Mediana starost bolnikov, ki so prejeli vimseltinib, je bila 44 let (razpon od 20 let do 78 let) in v populaciji je bilo 60 % žensk ter 72 % belcev.

Najpogostejše opaženi neželeni učinki so bili zvišana aspartat aminotransferaza (AST) (92 %), periorbitalni edem (63 %), zvišan holesterol (53 %), izpuščaj (51 %), zvišan kreatinin (43 %), znižani nevtrofilci (36 %), utrujenost (30 %), obrazni edem (28 %), zvišana alanin aminotransferaza (ALT) (27 %), srbenje (27 %), periferni edem (22 %) in hipertenzija (21 %).

Neželeni učinki stopnje 3/4 so bili hipertenzija (9 %), izpuščaj (3 %), srbenje (3 %), znižani nevtrofilci (3 %), periorbitalni edem (2 %), utrujenost (2 %), zvišan holesterol (1 %), nevropatija (0,5 %), edem obraza (0,5 %), generaliziran edem (0,5 %) in zvišana AST (0,5 %). Resni neželeni učinki so bili periferni edem (0,5 %) in zvišana kreatin fosfokinaza (CPK) (0,5 %).

Do trajne ukinitve zdravljenja zaradi neželenega učinka je prišlo pri 7 % bolnikov. Najpogostejše opaženi neželeni učinki, ki so vodili v trajno ukinitve zdravljenja, so bili izpuščaj (3 %), periorbitalni edem (2 %), nevropatija (1 %) in srbenje (1 %).

Do zmanjšanj odmerka ali prekinitev zdravljenja zaradi neželenega učinka je prišlo pri 59 % bolnikov. Najpogostejše opaženi neželeni učinki, ki so vodili do zmanjšanj odmerka ali prekinitev zdravljenja, so bili izpuščaj (21 %), periorbitalni edem (18 %), zvečana kreatin fosfokinaza (17 %), srbenje (10 %), obrazni edem (7 %), generaliziran edem (7 %), utrujenost (6 %) in periferni edem (5 %).

### Seznam neželenih učinkov v preglednici

Neželeni učinki so navedeni po organskih sistemih in kategorijah pogostnosti, ki so opredeljene kot: zelo pogosti ( $\geq 1/10$ ), pogosti ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ), občasni ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ), redki ( $\geq 1/10\,000$  do  $< 1/1000$ ), zelo redki ( $< 1/10\,000$ ), neznana pogostnost (ni mogoče oceniti iz razpoložljivih podatkov). V vsaki kategoriji pogostnosti so neželeni učinki razvrščeni po padajoči resnosti.

### **Preglednica 2: Neželeni učinki, opaženi v študijah MOTION in DCC-3014-01-001**

| Organski sistem                                 | Kategorija pogostnosti | Neželeni učinek                                               |
|-------------------------------------------------|------------------------|---------------------------------------------------------------|
| Bolezni živčevja                                | Zelo pogosti           | nevropatija <sup>1</sup>                                      |
| Očesne bolezni                                  | Zelo pogosti           | periorbitalni edem <sup>2</sup> , zvečano solzenje            |
|                                                 | Pogosti                | suhe oči, zamegljen vid                                       |
| Žilne bolezni                                   | Zelo pogosti           | hipertenzija                                                  |
| Bolezni kože in podkožja                        | Zelo pogosti           | izpuščaj <sup>3</sup> , srbenje, suha koža                    |
| Splošne težave in spremembe na mestu aplikacije | Zelo pogosti           | periferni edem, izčrpanost, obrazni edem, generalizirani edem |

| Organski sistem        | Kategorija pogostnosti | Neželeni učinek                                                                                                                                                                                                                  |
|------------------------|------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Preiskave <sup>4</sup> | Zelo pogosti           | zvišana kreatin fosfokinaza v krvi <sup>5</sup> , zvišana aspartat aminotransferaza, zvišan holesterol v krvi, zvišan kreatinin v krvi, znižano število nevtrofilcev, zvišana alanin aminotransferaza, zvišana alkalna fosfataza |

<sup>1</sup> Nevropatija vključuje periferno nevropatijo, parestezijo, hipostezijo, periferno senzorično nevropatijo.

<sup>2</sup> Periorbitalni edem vključuje edem oči, edem vek, oteklino vek, periorbitalni edem, periorbitalno oteklino.

<sup>3</sup> Izpuščaj vključuje izpuščaj, eritematozni izpuščaj, makularni izpuščaj, makulopapulozni izpuščaj, papulozni izpuščaj, srbeč izpuščaj, akneiformni dermatitis, eritem.

<sup>4</sup> Izrazi temeljijo na laboratorijskih parametrih.

<sup>5</sup> Kategorija pogostnosti za zvišano kreatin fosfokinazo v krvi temelji le na laboratorijskih podatkih iz študije DCC-3014-01-001.

#### Opis izbranih neželenih učinkov

##### *Kreatin fosfokinaza (CPK)*

V skladu z mehanizmom delovanja so med študijo MOTION poročali o zvišani CPK pri bolnikih, zdravljenih z vimseltinibom. Pogostnosti zvišane CPK ni mogoče določiti iz študije MOTION, saj CPK ni bila ocenjena ob izhodišču. V kliničnem preskušanju faze 1/2, ki je zajemalo 66 bolnikov, ki so prejeli odmerek 30 mg vimseltiniba dvakrat na teden, so pri vseh bolnikih opazili zvišano CPK.

#### Druge posebne populacije

##### *Starejši*

Med bolniki, starimi  $\geq 65$  let, in bolniki, starimi  $< 65$  let, niso opazili nobenih splošnih razlik v varnosti.

#### Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje razmerja med koristmi in tveganji zdravila. Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#).

## 4.9 Preveliko odmerjanje

V primeru suma na preveliko odmerjanje je zdravljenje sestavljeno iz opazovanja in splošnih podpornih ukrepov, ki se izvajajo po potrebi.

## 5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

### 5.1 Farmakodinamične lastnosti

Farmakoterapevtska skupina: Zdravila z delovanjem na novotvorbe (citostatiki), zaviralci proteinskih kinaz, oznaka ATC: L01EX29

#### Mehanizem delovanja

Vimseltinib je selektivni zaviralec tirozin kinaze z majhno molekulo, ki cilja receptor za kolonije spodbujajoči faktor 1 (CSF1R). Signalna os CSF1/CSF1R ima ključno vlogo pri razvoju TGCT. Testi na osnovi encimov in celic *in vitro* so pokazali, da je vimseltinib zaviral avtofosforilacijo CSF1R in



signalizacijo, ki jo povzroči vezava liganda CSF1, ter celično delovanje in proliferacijo celic, ki izražajo CSF1R. Vimseltinib je prav tako zaviral celice, ki izražajo CSF1R, in blokiral navzdoljno signalizacijo v predkliničnih modelih *in vivo*.

Vimseltinib ima protitumorske učinke zaradi zaviranja makrofagov, odvisnih od CSF1R, in vnetnih celic.

Upad števila jetrnih Kupfferjevih celic zaradi zaviranja CSF1R vodi v zmanjšanje očistka serumskih encimov, vključno z AST, ALT in CPK. To povzroči zvišanje ravni teh encimov v serumu.

### Farmakodinamični učinki

#### *Povezava med izpostavljenostjo in odzivom*

Opazili so pozitivno povezavo med izpostavljenostjo vimseltinibu in vsemi stopnjami edema, srbenja, izpuščaja ter zvišanj AST, ALT, CPK in kreatinina.

### Klinična učinkovitost

V dvojni slepi, multicentrični, randomizirani (2 : 1), s placebom nadzorovani študiji MOTION faze 3 so ocenili učinkovitost in varnost vimseltiniba pri bolnikih s simptomatsko TGCT z vsaj zmerno bolečino ali vsaj zmerno okorelostjo, pri katerih bi kirurška resekcija lahko povzročila poslabšanje funkcionalne omejitve ali hudo obolevnost. Primerni bolniki so imeli potrjeno diagnozo TGCT z merljivo boleznijo po merilih za oceno odziva pri trdnih tumorjih (RECIST – Response Evaluation Criteria in Solid Tumours; v1.1), pri čemer je bila vsaj ena lezija velika najmanj 2 cm. Bolnike so naključno razdelili v skupino za prejemanje placeba ali odmerka 30 mg vimseltiniba dvakrat na teden 24 tednov. V 25. tednu so bili bolniki, ki so zaključili dvojno slepi, randomizirani del preskušanja, upravičeni do nadaljevanja v potekajoči odprti podaljšani študiji, v kateri so vsi bolniki prejeli vimseltinib.

Skupno je bilo randomiziranih 123 bolnikov: V dvojno slepem obdobju študije je bilo 40 bolnikov randomiziranih v skupino za prejemanje placeba, 83 bolnikov pa v skupino za prejemanje vimseltiniba. Mediana starost je bila 44 let (razpon od 20 let do 78 let, pri čemer je bilo 7 % bolnikov starih  $\geq 65$  let); 59 % bolnikov je bilo žensk; 65 % je bilo belcev.

Učinkovitost so ugotavljali na podlagi celokupne stopnje odziva (ORR – overall response rate), ocenjene s strani slepega neodvisnega radiološkega pregleda (IRR – independent radiological review) v skladu s RECIST v1.1 v 25. tednu. Dodatni izidi učinkovitosti, izmerjeni v 25. tednu, so vključevali ORR glede na oceno volumna tumorja (TVS – tumour volume score, opredeljen kot ocenjeni volumen najbolj razširjenega prizadetega sklepne prostora ali tetivne ovojnice, merjen v korakih po 10 %), aktivni razpon gibanja prizadetega sklepa in rezultate po poročanju bolnikov. Vsi opazovani dogodki učinkovitosti so v študiji MOTION dosegli statistično značilnost.

#### *Celokupna stopnja odziva (ORR)*

Statistično značilno izboljšanje ORR je bilo dokazano pri bolnikih, ki so bili randomizirani v skupino z vimseltinibom v primerjavi s skupino s placebom, kot je bilo izmerjeno po RECIST v1.1 in TVS na podlagi ocene s strani IRR. Rezultati ORR iz klinične študije MOTION so povzeti v preglednici 3.

### Drugi ključni sekundarni opazovani dogodki

#### *Aktivni razpon gibanja*

Aktivni razpon gibanja (ROM – range of motion) so ocenili z goniometrom, da bi določili povprečno spremembo glede na izhodišče, v primerjavi z referenčnim standardom, v 25. tednu. Meritve aktivnega ROM so pokazale klinično pomembno in statistično značilno izboljšanje v 25. tednu in so prikazane v preglednici 3.

### *Izidi po poročanju bolnikov*

Dodatna merila učinkovitosti, ocenjena v 25. tednu, so vključevala telesno zmogljivost (z uporabo informacijskega sistema za poročanje bolnikov o merilih izidov za telesno zmogljivost [PROMIS-PF – Patient-Reported Outcomes Measurement Information System-Physical Function]), najhujšo okorelost (z uporabo številčne lestvice za najhujšo okorelost [NRS – Numeric Rating Scale]), kakovost življenja (z uporabo vizualne analogne lestvice EuroQol [EQ-VAS – EuroQol Visual Analogue Scale]) in odziv pri najhujši bolečini (z uporabo kratkega vprašalnika o bolečini [BPI – Brief Pain Inventory]).

Rezultati glede na poročanje bolnikov o merilih izida so pokazali klinično pomembne in statistično značilne izboljšave v 25. tednu pri vseh parametrih učinkovitosti in so predstavljeni v preglednici 3.

**Preglednica 3: Rezultati učinkovitosti, ocenjeni v 25. tednu**

| Parameter učinkovitosti                                                                         | Vimseltinib<br>N = 83 | Placebo<br>N = 40 |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------|-------------------|
| Primarni opazovani dogodek                                                                      |                       |                   |
| Celokupna stopnja odziva po RECIST v1.1                                                         |                       |                   |
| Povprečna (SD) vsota najdaljših premerov ob izhodišču, mm                                       | 69,1 (42,6)           | 64,5 (30,8)       |
| ORR (95-% IZ)                                                                                   | 40 %<br>(29 %; 51 %)  | 0 %<br>(0 %; 9 %) |
| Popoln odziv                                                                                    | 5 %                   | 0 %               |
| Delni odziv                                                                                     | 35 %                  | 0 %               |
| Vrednost p                                                                                      | < 0,0001              |                   |
| Mediano (razpon) trajanje odziva, meseci <sup>1,2</sup>                                         | NR (2,5+; 30,9+)      | N/A               |
| Ključni sekundarni opazovani dogodki                                                            |                       |                   |
| Celokupna stopnja odziva glede na oceno volumna tumorja <sup>3</sup>                            |                       |                   |
| Povprečna (SD) ocena volumna tumorja ob izhodišču                                               | 10,4 (14,2)           | 12,8 (17,7)       |
| ORR (95-% IZ)                                                                                   | 67 %<br>(56 %; 77 %)  | 0 %<br>(0 %; 9 %) |
| Vrednost p                                                                                      | < 0,0001              |                   |
| Mediano (razpon) trajanje odziva, meseci <sup>1,2</sup>                                         | NR (2,5+; 33,1+)      | N/A               |
| Aktivni ROM <sup>4</sup>                                                                        |                       |                   |
| Povprečni (SD) aktivni ROM ob izhodišču, % točke <sup>5</sup>                                   | 63,0 (29,4)           | 62,9 (32,2)       |
| Povprečna sprememba LS aktivnega ROM v primerjavi z izhodiščem (95-% IZ) <sup>5</sup>           | 18,4 (5,6; 31,2)      | 3,8 (-10,5; 18,0) |
| Razlika povprečij LS (95-% IZ)                                                                  | 14,6 (4,0; 25,3)      |                   |
| Vrednost p                                                                                      | 0,0077                |                   |
| PROMIS-PF                                                                                       |                       |                   |
| Povprečni (SD) PROMIS-PF ob izhodišču <sup>5</sup>                                              | 39,0 (6,1)            | 38,5 (6,0)        |
| Povprečna sprememba LS PROMIS-PF v primerjavi z izhodiščem (95-% IZ) <sup>5</sup>               | 4,6 (2,7; 6,5)        | 1,3 (-0,5; 3,0)   |
| Razlika povprečij LS (95-% IZ)                                                                  | 3,3 (1,4; 5,2)        |                   |
| Vrednost p                                                                                      | 0,0007                |                   |
| Najhujša okorelost NRS                                                                          |                       |                   |
| Povprečna (SD) najhujša okorelost NRS ob izhodišču <sup>5</sup>                                 | 5,1 (2,0)             | 5,2 (1,8)         |
| Povprečna sprememba LS najhujše okorelosti NRS v primerjavi z izhodiščem (95-% IZ) <sup>5</sup> | -2,1 (-2,5; -1,6)     | -0,3 (-0,8; 0,3)  |
| Razlika povprečij LS (95-% IZ)                                                                  | -1,8 (-2,5; -1,1)     |                   |
| Vrednost p                                                                                      | < 0,0001              |                   |
| EQ-VAS                                                                                          |                       |                   |
| Povprečni (SD) EQ-VAS ob izhodišču <sup>5</sup>                                                 | 61,4 (19,5)           | 60,2 (20,6)       |

| Parameter učinkovitosti                                                        | Vimseltinib<br>N = 83      | Placebo<br>N = 40          |
|--------------------------------------------------------------------------------|----------------------------|----------------------------|
| Povprečna sprememba LS EQ-VAS v primerjavi z izhodiščem (95-% IZ) <sup>5</sup> | 13,5<br>(8,9; 18,2)        | 6,1<br>(0,5; 11,8)         |
| Razlika povprečij LS (95-% IZ)                                                 | 7,4 (1,4; 13,4)            |                            |
| Vrednost p                                                                     | 0,0155                     |                            |
| <b>Odziv BPI-30<sup>6</sup></b>                                                |                            |                            |
| Stopnja odziva (95-% IZ)                                                       | 48,2 %<br>(37,1 %; 59,4 %) | 22,5 %<br>(10,8 %; 38,5 %) |
| Razlika v stopnji odziva (95-% IZ) <sup>7</sup>                                | 26,2 % (9,5 %; 42,8 %)     |                            |
| Vrednost p                                                                     | 0,0056                     |                            |

NR = ni doseženo (not reached); N/A = navedba smiselno ni potrebna (not applicable); BPI = kratki vprašalnik o bolečini; IZ = interval zaupanja; LS = najmanjši kvadrati (least squares); N = velikost vzorca; PROMIS-PF = informacijski sistem za poročanje bolnikov o merilih izidov – telesna zmogljivost; ROM = razpon gibanja; SD = standardni odklon (standard deviation).

<sup>1</sup> Mediano trajanje odziva (DOR – duration of response) so ocenili z uporabo Kaplan-Meierjeve metode. Znak »+« pomeni, da je bil odziv bolnika še vedno prisoten ob zadnjem ocenjevanju na datum zaključka zbiranja podatkov. Rezultati DOR temeljijo na dodatnih 18 mesecih spremljanja od časa analize ORR.

<sup>2</sup> Datum zaključka zbiranja podatkov 22. februar 2025.

<sup>3</sup> TVS je bila opredeljena kot ocenjeni volumen najbolj razširjenega prizadetega sklepnega prostora ali tetivne ovojnice, merjen v korakih po 10 %.

<sup>4</sup> Aktivni ROM je bil ocenjen z goniometrom in normaliziran na referenčni standard.

<sup>5</sup> Povprečna sprememba glede na izhodišče je bila ocenjena z mešanim modelom ponovljenih meritev (MMRM – mixed model of repeated measures) za vsak ustrezni opazovani dogodek. Predstavljene izhodiščne vrednosti vključujejo vse udeležence in ne samo tiste s podatki ob izhodišču in v 25. tednu.

<sup>6</sup> Odziv BPI pri najhujši bolečini je opredeljen kot vsaj 30-odstotno izboljšanje povprečnega rezultata NRS pri najhujši bolečini BPI brez 30-odstotnega ali večjega zvečanja uporabe narkotičnih analgetikov v 25. tednu.

<sup>7</sup> 95-% IZ za razliko v stopnjah odziva na podlagi stratificirane Mantel-Haenszelove metode.

V opisni analizi, izvedeni v 97. tednu v odprti fazi študije, je 19 bolnikov od 83 bolnikov, ki so bili randomizirani v skupino z vimseltinibom (23 %), doseglo najboljši celokupni odziv »popoln odziv« (CR – complete response) glede na merila RECIST v1.1 po oceni s strani slepega IRR, z medianim časom do CR 11,5 meseca.

## Pediatrična populacija

Evropska agencija za zdravila je odstopila od zahteve za predložitev rezultatov študij z zdravilom ROMVIMZA za vse podskupine pediatrične populacije pri zdravljenju tenosinovijskega gigantomcelularnega tumorja (za podatke o uporabi pri pediatrični populaciji glejte poglavje 4.2).

## **5.2 Farmakokinetične lastnosti**

### Absorpcija

Vimseltinib doseže najvišje koncentracije v plazmi v medianem času 1 ure po peroralnem dajanju enkratnega odmerka 30 mg vimseltiniba na tešče. Farmakokinetični (FK) parametri vimseltiniba, ocenjeni z modelom populacijske FK (popFK) in podani kot geometrično povprečje (koeficient variacije [%]; KV%), so bili določeni po enkratnem peroralnem odmerku 30 mg ali v stanju dinamičnega ravnovesja po večkratnih odmerkih 30 mg dvakrat na teden pri bolnikih s TGCT.  $C_{max}$  vimseltiniba je 283 ng/ml (36 %) ali 747 ng/ml (39 %) po enkratnem odmerku 30 mg oziroma v stanju dinamičnega ravnovesja,  $AUC_{0-inf}$  je 46,9  $\mu g \cdot h/ml$  (45 %) po enkratnem odmerku in  $AUC_{0-24 h}$  je 13,4  $\mu g \cdot h/ml$  (45 %) v stanju dinamičnega ravnovesja. Plazemske koncentracije zdravila v stanju dinamičnega ravnovesja so bile podobne pri bolnikih in zdravih prostovoljcih ter so bile dosežene po približno 5 tednih, pri čemer je bilo razmerje kopičenja 2,6.

Po zaužitju obroka z visoko vsebnostjo maščob v primerjavi s tešчим stanjem niso opazili klinično pomembnih razlik v farmakokinetiki vimseltiniba.

## Porazdelitev

Geometrična sredina (KV%) navideznega volumna ( $V_z/F$ ) vimseltiniba je 90 l (16 %). Vimseltinib se 96,5-odstotno veže na beljakovine v človeški plazmi *in vitro*.

## Biotransformacija

Vimseltinib nima nobenega pomembnega krožečega presnovka. Primarna presnova poteka z oksidacijo, *N*-demetilacijo in *N*-dealkilacijo; sekundarne biotransformacijske poti so vključevale *N*-demetilacijo, dehidrogenacijo in oksidacijo.

CYP naj ne bi igrali pomembne vloge pri presnovi vimseltiniba.

## Izločanje

Geometrična sredina (geometrični KV%) navideznega očistka ( $CL/F$ ) vimseltiniba je 0,5 l/h (23 %) z razpolovnim časom izločanja približno 6 dni po dajanju enkratnega odmerka.

Približno 43 % odmerka je bilo izločenega v blatu (9,1 % nespremenjenega) in 38 % v urinu (5,1 % nespremenjenega) po enkratnem peroralnem radiološko označenem odmerku.

## Sorazmernost z odmerkom

Farmakokinetika vimseltiniba je sorazmerna z odmerkom.

## Posebne populacije

Niso opazili klinično pomembnih razlik v farmakokinetiki vimseltiniba glede na starost (20 let do 91 let), spol, raso (azijska, črna ali afroameriška, bela) ter telesno maso (43 kg do 150 kg).

### *Okvara ledvic*

Na podlagi analize popFK niso opazili pomembnih razlik v farmakokinetiki vimseltiniba pri osebah z blago okvaro delovanja ledvic ( $eGFR \geq 60$  ml/min) v primerjavi z osebami z normalnim delovanjem ledvic. Na podlagi omejenih podatkov so z analizo popFK ocenili, da sta bili  $C_{max,ss}$  oziroma  $C_{avg,ss}$  pri bolnikih z zmerno okvaro ledvic višji za 8 % oziroma 27 %, vendar ta zvečana izpostavljenost ne velja za klinično pomembno. Pri bolnikih s hudo okvaro ledvic kliničnih podatkov ni na voljo.

### *Okvara jeter*

Pri osebah z blago okvaro jeter (Child-Pugh A) je bila  $AUC_{inf}$  24 % nižja in  $C_{max}$  41,5 % nižja kot pri ujemajočih se zdravih udeležencih. To zmanjšanje izpostavljenosti ne velja za klinično pomembno. Z modeliranjem popFK ter modeliranjem farmakokinetike/farmakodinamike (FKFD) so ocenili, da bi zmanjšanje odmerka na 14 mg dvakrat na teden pri bolnikih z blago okvaro jeter lahko privedlo do zmanjšane odziva. Kliničnih podatkov ni na voljo. Vpliv zmerno do hude okvare jeter (Child-Pugh B in C) na farmakokinetiko vimseltiniba ni znan.

### *Telesna masa*

Z modeliranjem popFK ter modeliranjem FKFD so ocenili, da bi zmanjšanje odmerka na 14 mg dvakrat na teden pri bolnikih s telesno maso  $\geq 115$  kg lahko privedlo do zmanjšane odziva. Kliničnih podatkov ni na voljo.

## Ugotovitve *in vitro*, povezane s presnovo

Podatki pri človeških hepatocitih *in vitro* so pokazali, da je vimseltinib povzročil od koncentracije odvisno zmanjšanje izražanja mRNA CYP1A2 za > 50 %, kar kaže na fenomen »down-regulation«. Klinični pomen te ugotovitve trenutno ni znan.

### 5.3 Predklinični podatki o varnosti

#### Kancerogenost

Vimseltinib ni bil kancerogen v 6-mesečni študiji peroralne kancerogenosti na transgenih miših pri sistemskih izpostavljenostih, do 7,6-krat višjih od izpostavljenosti vimseltinibu pri priporočenem odmerku pri ljudeh na podlagi AUC.

V 2-letni študiji peroralne kancerogenosti na podganah so pri 2 samcih od 60 samcev, ki so prejeli velik odmerek, ugotovili histomorfološko različna sarkoma v sinoviju femorotibialnega sklepa pri izpostavljenostih, ki so bile približno < 1-kratnik oziroma 1,4-kratnik (nevezanega oziroma celokupnega) priporočenega odmerka pri ljudeh na podlagi AUC. Oba sta bila klasificirana kot sarkom, neopredeljen. Pomen te ugotovitve za ljudi ni znan, vendar se ob upoštevanju vseh razpoložljivih kliničnih in nekliničnih podatkov predvideva, da je tveganje za kancerogenost po uporabi vimseltiniba majhno.

#### Vpliv na sposobnost razmnoževanja in razvoja

Toksičnost vimseltiniba so opazili v študiji plodnosti in zgodnjega embrionalnega razvoja pri podganjih samicah pri približno 1,6-kratniku izpostavljenosti nevezanemu vimseltinibu pri priporočenem odmerku pri človeku na podlagi AUC. Opazili so izgubo po implantaciji in zvečanje teže maternice pri približno 6-kratniku izpostavljenosti nevezanemu vimseltinibu pri priporočenem odmerku pri človeku na podlagi AUC. Ni bilo z zdravljenjem povezanih učinkov na kazalnike parjenja, plodnosti ali brejosti ter estrusne cikle pri nobenem preizkušenem odmerku. Podganji samci so imeli manjše teže obmodkov in mod pri približno 3,6-kratniku izpostavljenosti nevezanemu vimseltinibu pri priporočenem odmerku pri človeku na podlagi AUC, in ni bilo z zdravljenjem povezanih učinkov na parjenje, plodnost ali parametre sperme pri nobenem preizkušenem odmerku.

Dajanje vimseltiniba podganam je povzročilo fetalne nepravilnosti srčno-žilnega (malformacije) in skeletnega (variacije) sistema ter tudi dodatne znake škodljivih učinkov na razvoj pri izpostavljenosti samice približno 7-kratniku in 0,9-kratniku izpostavljenosti nevezanemu vimseltinibu pri priporočenem odmerku pri človeku na podlagi AUC.

V študiji škodljivih učinkov na prenatalni in postnatalni razvoj so opazili smrtnost samic, izgube celotnih legel, zmanjšane telesne mase plodov in nižje povprečno preživetje mladičev pri približno 1,7-kratniku izpostavljenosti nevezanemu vimseltinibu pri priporočenem odmerku pri človeku na podlagi AUC. O izgubi celotnega legla so poročali tudi pri skupinah, ki so bile tretirane z odmerki, ki so ustrezali izpostavljenostim nevezanemu vimseltinibu, nižjim od tistih pri priporočenem odmerku pri ljudeh.

V 26-tedenski študiji toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih so samci podgan, ki so prejeli odmerek 2,5 mg/kg/dan ali 5 mg/kg/dan, v obdobju okrevanja imeli zmerna do izrazita zmanjšanja števila spermijev oziroma izrazito atrofijo testisov (1 od 5 živali oziroma 2 od 5 živali), kar ustreza približno 1,8-kratniku oziroma 3,6-kratniku izpostavljenosti nevezanemu vimseltinibu pri priporočenem odmerku pri ljudeh na podlagi AUC. V 39-tedenski študiji toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih se je pojavila minimalna do zmerna mineralizacije obmodka pri samcih psuv, ki so prejeli  $\geq 4$  mg/kg/dan, kar je ustrezalo izpostavljenostim, nižjim od izpostavljenosti pri priporočenem odmerku pri ljudeh na podlagi AUC.

#### Toksičnost pri ponavljajočih se odmerkih

V študijah toksičnosti pri ponavljajočih se odmerkih do 26 tednov na podganah so pri odmerkih 1 mg/kg/dan (približno 0,96-kratniku izpostavljenosti nevezanemu vimseltinibu pri priporočenem odmerku pri človeku na podlagi AUC) opazili otečeno glavo in/ali okončine ter nenormalne zobe. Dentalni učinki pri odmerkih 5 mg/kg/dan pri podganjih samcih so bili povezani z nižjo porabo hrane in zmanjšano telesno maso. Pri živalih, ki so prejemale  $\geq 2,5$  mg/kg/dan (približno  $\geq 1,8$ -kratnik izpostavljenosti nevezanemu vimseltinibu pri priporočenem odmerku pri človeku na podlagi AUC), se je pojavila kronična progresivna nefropatija. Pri podganah, ki so prejele 5 mg/kg/dan

(približno 4-kratnik izpostavljenosti nevezanemu vimseltinibu pri priporočenem odmerku pri človeku na podlagi AUC), so opazili degeneracijo krvnih žil v več tkivih in zvečano debelino fize. Majhna pridobitev celokupne radioaktivnosti v študijah masne bilance in počasno izločanje vimseltiniba kažeta na potencialno kopičenje v tkivih. V študiji porazdelitve na podganah so opazili podaljšano zadrževanje vimseltiniba v očesnem uvealnem traktu, očesu(-ih), očesni steklovini in meningah zaradi vezave na melanin. Pri psih niso opazili nobenih učinkov na CŽS do največjega proučenega odmerka 8 mg/kg, kar ustreza izpostavljenosti pod pričakovano klinično izpostavljenostjo pri priporočenem odmerku pri ljudeh. Zato klinični pomen morebitnega kopičenja vimseltiniba v meningah ostaja neznan. Periokularna oteklina in epifora, ki so ju opazili pri psih pri odmerku 8 mg/kg pri izpostavljenostih, ki so bile nižje od pričakovane izpostavljenosti pri ljudeh, bi lahko bili povezani s podaljšanim zadrževanjem vimseltiniba v očesnih tkivih.

## **6. FARMACEVTSKI PODATKI**

### **6.1 Seznam pomožnih snovi**

#### Vsebina kapsule

laktoza monohidrat

krospovidon (E 1202)

magnezijev stearat (E 470b)

#### Ovojnica kapsule

želatina

titanov dioksid (E 171)

briljantno modro FCF (E 133) – 30 mg trda kapsula

eritrozín (E 127) – 30 mg trda kapsula

oranžno FCF (E 110) – 14 mg in 20 mg trda kapsula

tartrazin (E 102) – 20 mg trda kapsula

#### Tiskarsko črnilo

šelak (E 904)

propilenglikol (E 1520)

kalijev hidroksid (E 525)

črni železov oksid (E 172)

### **6.2 Inkompatibilnosti**

Navedba smiselno ni potrebna.

### **6.3 Rok uporabnosti**

3 leta

### **6.4 Posebna navodila za shranjevanje**

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev.

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

### **6.5 Vrsta ovojnine in vsebina**

Pretisni omot iz oPA/aluminijaste folije/PVC-filma s pretisnim pokrovom iz aluminijaste folije, zatesnjenim v kartonsko zgibanko, varno za otroke, ki vsebuje 8 trdih kapsul.

Ena škatla vsebuje eno zgibanko.

## **6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje**

Neuporabljeno zdravilo ali odpadni material zavržite v skladu z lokalnimi predpisi.

## **7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Strawinskylaan 3051  
1077 ZX, Amsterdam  
Nizozemska

## **8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

EU/1/25/1968/001  
EU/1/25/1968/002  
EU/1/25/1968/003

## **9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Datum prve odobritve: 17. september 2025

## **10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila  
<https://www.ema.europa.eu>.

## **PRILOGA II**

- A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**
- B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**
- C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**
- D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**



## **A. PROIZVAJALEC, ODGOVOREN ZA SPROŠČANJE SERIJ**

Ime in naslov proizvajalca, odgovornega za sproščanje serij

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Strawinskylaan 3051  
1077 ZX, Amsterdam  
Nizozemska

## **B. POGOJI ALI OMEJITVE GLEDE OSKRBE IN UPORABE**

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept s posebnim režimom (glejte Prilogo I: Povzetek glavnih značilnosti zdravila, poglavje 4.2).

## **C. DRUGI POGOJI IN ZAHTEVE DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

- **Redno posodobljena poročila o varnosti zdravila (PSUR)**

Zahteve glede predložitve PSUR za to zdravilo so določene v seznamu referenčnih datumov EU (seznamu EURD), opredeljenem v členu 107c(7) Direktive 2001/83/ES, in vseh kasnejših posodobitvah, objavljenih na evropskem spletnem portalu o zdravilih.

## **D. POGOJI ALI OMEJITVE V ZVEZI Z VARNO IN UČINKOVITO UPORABO ZDRAVILA**

- **Načrt za obvladovanje tveganj (RMP)**

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom bo izvedel zahtevane farmakovigilančne aktivnosti in ukrepe, podrobno opisane v sprejetem RMP, predloženem v modulu 1.8.2 dovoljenja za promet z zdravilom, in vseh nadaljnjih sprejetih posodobitvah RMP.

Posodobljen RMP je treba predložiti:

- na zahtevo Evropske agencije za zdravila;
- ob vsakršni spremembi sistema za obvladovanje tveganj, zlasti kadar je tovrstna sprememba posledica prejema novih informacij, ki lahko privedejo do znatne spremembe razmerja med koristmi in tveganji, ali kadar je ta sprememba posledica tega, da je bil dosežen pomemben mejnik (farmakovigilančni ali povezan z zmanjševanjem tveganja).

- **Dodatni ukrepi za zmanjševanje tveganj**

Kartica za bolnika

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da je v vsakem pakiranju zdravila ROMVIMZA priložena kartica za bolnika, ki obravnava pomembno potencialno tveganje za embrio-fetalno toksičnost.

- Opozorilo, da se zdravilo ROMVIMZA ne sme jemati med nosečnostjo
- Navodilo, da je treba uporabljati učinkovite kontracepcijske metode pri ženskah v rodni dobi
- Navodilo glede testiranja nosečnosti pred in med zdravljenjem
- Informacije o pomembnosti poročanja o nosečnostih zdravstvenemu delavcu

Vodnik za zdravstvene delavce

Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom mora zagotoviti, da se ob dajanju zdravila na trg zdravstvenim delavcem, za katere se predvideva, da bodo predpisovali zdravilo ROMVIMZA, razdeli vodnik za zdravstvene delavce, da se naslovi pomembno potencialno tveganje za embrio-fetalno toksičnost.

- Podrobnosti o morebitnem tveganju za plod in pomembnost obveščanja bolnikov, naj se izogibajo nosečnosti med jemanjem vimseltiniba.
- Navodilo, da je treba pri ženskah v rodni dobi pred začetkom zdravljenja z vimseltinibom in med zdravljenjem preveriti status nosečnosti.
- Navodilo, da morajo ženske v rodni dobi med zdravljenjem z vimseltinibom in še 30 dni po zadnjem odmerku uporabljati učinkovito kontracepcijo.
- Priporočilo za bolnike, da dodajo pregradno metodo kontracepcije, če uporabljajo sistemske kontracepcije, saj učinkov vimseltiniba na hormonske kontraceptive niso proučili.
- Informacije o pomembnosti poročanja o nosečnostih ter podrobnosti o tem, kako poročati.
- Navodilo, da je treba takoj prekiniti zdravljenje z vimseltinibom, če pri bolnici med zdravljenjem z vimseltinibom ali v 30 dneh po zadnjem odmerku pride do zanositve. Bolnici mora zdravstveni delavec ustrezno svetovati in/ali jo napotiti k specialistu za teratogenost.

**PRILOGA III**  
**OZNAČEVANJE IN NAVODILO ZA UPORABO**

## **A. OZNAČEVANJE**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

ROMVIMZA 14 mg trde kapsule  
vimseltinib

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 14 mg vimseltiniba (v obliki dihidrata).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo in azo barvilo oranžno FCF (E 110). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trde kapsule

8 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba  
Kapsul ne odpirajte, lomite ali žvečite.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Strawinskylaan 3051  
1077 ZX, Amsterdam  
Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/25/1968/001

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Romvimza 14 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

## PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

### ZGIBANKA

#### 1. IME ZDRAVILA

ROMVIMZA 14 mg trde kapsule  
vimseltinib

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 14 mg vimseltiniba (v obliki dihidrata).

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo in azo barvilo oranžno FCF (E 110). Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trde kapsule

8 trdih kapsul

#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba  
Kapsul ne odpirajte, lomite ali žvečite.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

DVIGNITE TU

Vzemite to zdravilo **VSAK TEDEN OB ISTIH DNEVIH**.  
Ne jemljite zdravila vsak dan.

1. PRITISNITE IN DRŽITE TU
2. IZVLECITE TU

##### Navodila za odpiranje

1. korak: Nežno pritisnite in držite gumb.
2. korak: Medtem ko držite gumb pritisnjen, izvlecite kartico z zdravilom.

##### NAVODILA:

**Odmerek 1** je tisti dan v tednu, ko začnete jemati zdravilo. Na spodnjo črto napišite dan v tednu, ko začnete jemati zdravilo.

Dan v tednu, ko začnete jemati zdravilo.

Glejte spodnje okvirčke, da na podlagi »**Odmerek 1**« ugotovite dan, ko je treba vzeti »**Odmerek 2**«.  
(Obkrožite en okvirček.)

## OBKROŽITE EN OKVIRČEK

**ODMEREK 1:** PON – TOR – SRE – ČET – PET – SOB – NED

**ODMEREK 2:** PET – SOB – NED – PON – TOR – SRE – ČET

Okvirček, ki ste ga označili, predstavlja tista dneva v tednu, ko boste vedno vzeli svoje zdravilo.

TEDEN 1 – ODMEREK 1 – ODMEREK 2

TEDEN 2 – ODMEREK 1 – ODMEREK 2

TEDEN 3 – ODMEREK 1 – ODMEREK 2

TEDEN 4 – ODMEREK 1 – ODMEREK 2

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA</b> |
|---------------------------------------------------|

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA</b> |
|--------------------------------------------------|

EXP

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE</b> |
|--------------------------------------------|

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

|                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Strawinskylaan 3051  
1077 ZX, Amsterdam  
Nizozemska

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET</b> |
|---------------------------------------------------------|

EU/1/25/1968/001

|                            |
|----------------------------|
| <b>13. ŠTEVILKA SERIJE</b> |
|----------------------------|

Lot

|                                     |
|-------------------------------------|
| <b>14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA</b> |
|-------------------------------------|



**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT ZA ZGIBANKO**

**1. IME ZDRAVILA**

ROMVIMZA 14 mg trde kapsule  
vimseltinib

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Deciphera

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

ROMVIMZA 20 mg trde kapsule  
vimseltinib

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 20 mg vimseltiniba (v obliki dihidrata).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo ter azo barvili oranžno FCF (E 110) in tartrazin (E 102).  
Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trde kapsule

8 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba  
Kapsul ne odpirajte, lomite ali žvečite.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Strawinskylaan 3051  
1077 ZX, Amsterdam  
Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/25/1968/002

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Romvimza 20 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

## PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

### ZGIBANKA

#### 1. IME ZDRAVILA

ROMVIMZA 20 mg trde kapsule  
vimseltinib

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 20 mg vimseltiniba (v obliki dihidrata).

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo ter azo barvili oranžno FCF (E 110) in tartrazin (E 102).  
Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trde kapsule

8 trdih kapsul

#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba  
Kapsul ne odpirajte, lomite ali žvečite.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

DVIGNITE TU

Vzemite to zdravilo **VSAK TEDEN OB ISTIH DNEVIH**.  
Ne jemljite zdravila vsak dan.

1. PRITISNITE IN DRŽITE TU
2. IZVLECITE TU

##### Navodila za odpiranje

1. korak: Nežno pritisnite in držite gumb.
2. korak: Medtem ko držite gumb pritisnjen, izvlecite kartico z zdravilom.

##### NAVODILA:

**Odmerek 1** je tisti dan v tednu, ko začnete jemati zdravilo. Na spodnjo črto napišite dan v tednu, ko začnete jemati zdravilo.

Dan v tednu, ko začnete jemati zdravilo.

Glejte spodnje okvirčke, da na podlagi »**Odmerek 1**« ugotovite dan, ko je treba vzeti »**Odmerek 2**«.  
(Obkrožite en okvirček.)

## OBKROŽITE EN OKVIRČEK

**ODMEREK 1:** PON – TOR – SRE – ČET – PET – SOB – NED

**ODMEREK 2:** PET – SOB – NED – PON – TOR – SRE – ČET

Okvirček, ki ste ga označili, predstavlja tista dneva v tednu, ko boste vedno vzeli svoje zdravilo.

TEDEN 1 – ODMEREK 1 – ODMEREK 2

TEDEN 2 – ODMEREK 1 – ODMEREK 2

TEDEN 3 – ODMEREK 1 – ODMEREK 2

TEDEN 4 – ODMEREK 1 – ODMEREK 2

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>7. DRUGA POSEBNA OPOZORILA, ČE SO POTREBNA</b> |
|---------------------------------------------------|

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA</b> |
|--------------------------------------------------|

EXP

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE</b> |
|--------------------------------------------|

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

|                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Strawinskylaan 3051  
1077 ZX, Amsterdam  
Nizozemska

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET</b> |
|---------------------------------------------------------|

EU/1/25/1968/002

|                            |
|----------------------------|
| <b>13. ŠTEVILKA SERIJE</b> |
|----------------------------|

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT ZA ZGIBANKO**

**1. IME ZDRAVILA**

ROMVIMZA 20 mg trde kapsule  
vimseltinib

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Deciphera

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**



**PODATKI NA ZUNANJI OVOJNINI****ZUNANJA ŠKATLA****1. IME ZDRAVILA**

ROMVIMZA 30 mg trde kapsule  
vimseltinib

**2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN**

Ena trda kapsula vsebuje 30 mg vimseltiniba (v obliki dihidrata).

**3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI**

Vsebuje laktozo. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

**4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA**

trde kapsule

8 trdih kapsul

**5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA**

peroralna uporaba  
Kapsul ne odpirajte, lomite ali žvečite.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

**6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN  
POGLEDA OTROK**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

**7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA****8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE**

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

**10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI**

**11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Strawinskylaan 3051  
1077 ZX, Amsterdam  
Nizozemska

**12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET**

EU/1/25/1968/003

**13. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRILLOVI PISAVI**

Romvimza 30 mg

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

Vsebuje dvodimenzionalno črtno kodo z edinstveno oznako.

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

PC  
SN  
NN

## PODATKI NA PRIMARNI OVOJNINI

### ZGIBANKA

#### 1. IME ZDRAVILA

ROMVIMZA 30 mg trde kapsule  
vimseltinib

#### 2. NAVEDBA ENE ALI VEČ UČINKOVIN

Ena trda kapsula vsebuje 30 mg vimseltiniba (v obliki dihidrata).

#### 3. SEZNAM POMOŽNIH SNOVI

Vsebuje laktozo. Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

#### 4. FARMACEVTSKA OBLIKA IN VSEBINA

trde kapsule

8 trdih kapsul

#### 5. POSTOPEK IN POT(I) UPORABE ZDRAVILA

peroralna uporaba  
Kapsul ne odpirajte, lomite ali žvečite.  
Pred uporabo preberite priloženo navodilo!

DVIGNITE TU

Vzemite to zdravilo **VSAK TEDEN OB ISTIH DNEVIH**.  
Ne jemljite zdravila vsak dan.

1. PRITISNITE IN DRŽITE TU
2. IZVLECITE TU

##### Navodila za odpiranje

1. korak: Nežno pritisnite in držite gumb.
2. korak: Medtem ko držite gumb pritisnjen, izvlecite kartico z zdravilom.

##### NAVODILA:

**Odmerek 1** je tisti dan v tednu, ko začnete jemati zdravilo. Na spodnjo črto napišite dan v tednu, ko začnete jemati zdravilo.

Dan v tednu, ko začnete jemati zdravilo.

Glejte spodnje okvirčke, da na podlagi »**Odmerek 1**« ugotovite dan, ko je treba vzeti »**Odmerek 2**«.  
(Obkrožite en okvirček.)

## OBKROŽITE EN OKVIRČEK

**ODMEREK 1:** PON – TOR – SRE – ČET – PET – SOB – NED

**ODMEREK 2:** PET – SOB – NED – PON – TOR – SRE – ČET

Okvirček, ki ste ga označili, predstavlja tista dneva v tednu, ko boste vedno vzeli svoje zdravilo.

TEDEN 1 – ODMEREK 1 – ODMEREK 2

TEDEN 2 – ODMEREK 1 – ODMEREK 2

TEDEN 3 – ODMEREK 1 – ODMEREK 2

TEDEN 4 – ODMEREK 1 – ODMEREK 2

|                                                                                   |
|-----------------------------------------------------------------------------------|
| <b>6. POSEBNO OPOZORILO O SHRANJEVANJU ZDRAVILA ZUNAJ DOSEGA IN POGLEDA OTROK</b> |
|-----------------------------------------------------------------------------------|

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

|                                                   |
|---------------------------------------------------|
| <b>7. DRUGA POSEBNA OPOZORILO, ČE SO POTREBNA</b> |
|---------------------------------------------------|

|                                                  |
|--------------------------------------------------|
| <b>8. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA</b> |
|--------------------------------------------------|

EXP

|                                            |
|--------------------------------------------|
| <b>9. POSEBNA NAVODILA ZA SHRANJEVANJE</b> |
|--------------------------------------------|

Shranjujte v originalni ovojnini za zagotovitev zaščite pred vlago.

|                                                                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>10. POSEBNI VARNOSTNI UKREPI ZA ODSTRANJEVANJE NEUPORABLJENIH ZDRAVIL ALI IZ NJIH NASTALIH ODPADNIH SNOVI, KADAR SO POTREBNI</b> |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

|                                                                    |
|--------------------------------------------------------------------|
| <b>11. IME IN NASLOV IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM</b> |
|--------------------------------------------------------------------|

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Strawinskylaan 3051  
1077 ZX, Amsterdam  
Nizozemska

|                                                         |
|---------------------------------------------------------|
| <b>12. ŠTEVILKA(E) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET</b> |
|---------------------------------------------------------|

EU/1/25/1968/003

|                            |
|----------------------------|
| <b>13. ŠTEVILKA SERIJE</b> |
|----------------------------|

Lot

**14. NAČIN IZDAJANJA ZDRAVILA**

**15. NAVODILA ZA UPORABO**

**16. PODATKI V BRAILLOVI PISAVI**

**17. EDINSTVENA OZNAKA – DVODIMENZIONALNA ČRTNA KODA**

**18. EDINSTVENA OZNAKA – V BERLJIVI OBLIKI**

**PODATKI, KI MORAJO BITI NAJMANJ NAVEDENI NA PRETISNEM OMOTU ALI DVOJNEM TRAKU**

**PRETISNI OMOT ZA ZGIBANKO**

**1. IME ZDRAVILA**

ROMVIMZA 30 mg trde kapsule  
vimseltinib

**2. IME IMETNIKA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM**

Deciphera

**3. DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA**

EXP

**4. ŠTEVILKA SERIJE**

Lot

**5. DRUGI PODATKI**

Kartica za bolnika  
**ROMVIMZA**  
(vimseltinib)

Ta kartica vsebuje pomembne informacije o varnosti, ki jih morate poznati, preden vzamete zdravilo ROMVIMZA, in med zdravljenjem z zdravilom ROMVIMZA. Če teh informacij ne razumete, prosite svojega zdravnika, da vam jih razloži.

**Nosečnost**

- Ne jemljite zdravila ROMVIMZA, če ste noseči. Zdravilo ROMVIMZA lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku.
- Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, morate med zdravljenjem z zdravilom ROMVIMZA in še 30 dni po zadnjem odmerku uporabljati učinkovito kontracepcijo.
- Če ste noseči ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden se začnete zdraviti z zdravilom ROMVIMZA.
- Če bi lahko zanosili, boste morali opraviti test nosečnosti pred začetkom zdravljenja z zdravilom ROMVIMZA in med zdravljenjem.
- Če vam izostane menstruacija, če zanosite ali menite, da bi lahko bili noseči, se takoj posvetujte z zdravnikom.
- Če zanosite ali načrtujete zanositev, se morate prenehati zdraviti z zdravilom ROMVIMZA.

## **B. NAVODILO ZA UPORABO**



## Navodilo za uporabo

**ROMVIMZA 14 mg trde kapsule**

**ROMVIMZA 20 mg trde kapsule**

**ROMVIMZA 30 mg trde kapsule**

vimseltinib

▼ Za to zdravilo se izvaja dodatno spremljanje varnosti. Tako bodo hitreje na voljo nove informacije o njegovi varnosti. Tudi sami lahko k temu prispevate tako, da poročate o katerem koli neželenem učinku zdravila, ki bi se utegnil pojaviti pri vas. Glejte na koncu poglavja 4, kako poročati o neželenih učinkih.

**Pred začetkom jemanja zdravila natančno preberite navodilo, ker vsebuje za vas pomembne podatke!**

- Navodilo shranite. Morda ga boste želeli ponovno prebrati.
- Če imate dodatna vprašanja, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.
- Zdravilo je bilo predpisano vam osebno in ga ne smete dajati drugim. Njim bi lahko celo škodovalo, čeprav imajo znake bolezni, podobne vašim.
- Če opazite kateri koli neželeni učinek, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite katere koli neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. Glejte poglavje 4.

### Kaj vsebuje navodilo

1. Kaj je zdravilo ROMVIMZA in za kaj ga uporabljamo
2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ROMVIMZA
3. Kako jemati zdravilo ROMVIMZA
4. Možni neželeni učinki
5. Shranjevanje zdravila ROMVIMZA
6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije

#### 1. Kaj je zdravilo ROMVIMZA in za kaj ga uporabljamo

Zdravilo ROMVIMZA vsebuje učinkovino vimseltinib, ki je zaviralec kinaze.

Uporablja se pri odraslih za zdravljenje tenosinovijskih gigantocelularnih tumorjev (TGCT), kadar povzročajo težave in kadar kirurški poseg lahko privede do hudih zapletov ali invalidnosti.

TGCT so redka vrsta tumorjev, ki prizadene sklepe. Čeprav ti tumorji običajno niso rakavi, so lokalno agresivni in lahko včasih zrastejo ter povzročijo poškodbe sklepov in tkiv v njihovi bližini. V zelo redkih primerih se lahko TGCT spremenijo v rakave (maligne) tumorje.

Učinkovina v zdravilu ROMVIMZA, vimseltinib, deluje tako, da blokira delovanje določenih beljakovin, ki sodelujejo pri rasti TGCT.

#### 2. Kaj morate vedeti, preden boste vzeli zdravilo ROMVIMZA

**Ne jemljite zdravila ROMVIMZA, če ste:**

- alergični na vimseltinib ali katero koli sestavino tega zdravila (navedeno v poglavju 6);
- noseči (glejte poglavje »Nosečnost in kontracepcija« za več informacij).

## **Opozorila in previdnostni ukrepi**

### **Dolgoročna varnost**

Zdravilo ROMVIMZA je novo zdravilo in njegove dolgoročne učinke še vedno proučujejo. Lahko vpliva na jetra, kožo, možgane in druge dele telesa.

Nekateri neželeni učinki, o katerih so poročali, vključujejo spremembe pri krvnih preiskavah, kožne reakcije in zvišanje krvnega tlaka. Lahko obstaja tudi tveganje za težave s spominom, vendar so v zvezi s tem tveganjem na dolgi rok prisotne negotovosti.

Pred začetkom jemanja zdravila ROMVIMZA se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro, če:

- imate visok krvni tlak. Zdravljenje z zdravilom ROMVIMZA lahko zviša krvni tlak;
- ste noseči ali načrtujete zanositev. To zdravilo lahko škoduje vašemu nerojenemu otroku. Ženske, ki bi lahko zanosile, morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo (preprečevanje zanositve) med zdravljenjem z zdravilom ROMVIMZA in do 30 dni po zadnjem odmerku. Glejte poglavje »Nosečnost in kontracepcija« za več informacij;
- vaše ledvice ali jetra ne delujejo pravilno. Zdravnik bo moral ugotoviti, ali je to zdravilo primerno za vas. V kliničnih študijah je zdravljenje z zdravilom ROMVIMZA pogosto povzročilo zvišane količine snovi, imenovane kreatinin, kar je lahko znak težav z ledvicami. Vendar pa še ni dovolj informacij, da bi v celoti razumeli, kako bi to lahko vplivalo na vaše zdravje;
- vas hudo srbi koža (pruritus). Zdravnik bo morda začasno prekinil zdravljenje ali vam predpisal manjši odmerek zdravila ROMVIMZA;
- veste, da imate visoke ravni encimov v krvi ali zvišane ravni bilirubina ali bolezen jeter ali žolčevodov. Zdravnik bo moral ugotoviti, ali je to zdravilo primerno za vas.

### **Redne krvne preiskave**

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom ROMVIMZA bo zdravnik s krvnimi preiskavami preveril zdravje vaših jeter. Te preiskave bodo opravljene enkrat na mesec prva dva meseca zdravljenja, nato pa enkrat na tri mesece prvo leto zdravljenja. Po tem bodo preiskave opravljene glede na vaše zdravstveno stanje. Krvne preiskave zagotavljajo, da ostane zdravje vaših jeter stabilno med celotnim zdravljenjem. To spremljanje pomaga pri odkrivanju morebitnih zgodnjih znakov težav z jetri. Če imate kakršne koli pomisleke, se posvetujte z zdravnikom, farmacevtom ali medicinsko sestro.

### **Otroci in mladostniki**

Ne dajte tega zdravila otrokom ali mladostnikom, mlajšim od 18 let, ker ni podatkov o njegovi uporabi v tej starostni skupini.

### **Druga zdravila in zdravilo ROMVIMZA**

Obvestite zdravnika ali farmacevta, če jemljete, ste pred kratkim jemali ali pa boste morda začeli jemati katero koli drugo zdravilo. To vključuje zdravila, ki ste jih dobili brez recepta, vitamine in zeliščne dodatke. To je zato, ker lahko vplivajo na delovanje zdravila ROMVIMZA ali povzročijo neželene učinke.

**Obvestite zdravnika**, če jemljete katero koli od naslednjih zdravil. Jemanje teh zdravil istočasno z zdravilom ROMVIMZA lahko zveča koncentracije teh zdravil v telesu in zveča tveganje za neželene učinke, povezane s temi zdravili:

- rosuvastatin (uporablja se za zniževanje holesterola);
- metformin (uporablja se za zdravljenje sladkorne bolezni tipa 2 z uravnavanjem ravni sladkorja v krvi);
- dabigatran (zdravilo za redčenje krvi, ki se uporablja za zdravljenje in preprečevanje krvnih strdkov ter preprečevanje možganske kapi pri ljudeh z atrijsko fibrilacijo, ki je pogosta srčna motnja);
- digoksin (uporablja se za zdravljenje težav s srčnim ritmom in srčnega popuščanja).

Najbolje je, da teh zdravil ne jemljete skupaj z zdravilom ROMVIMZA. Če pa vam zdravnik svetuje, da morate jemati ta zdravila, se pogovorite s svojim zdravnikom o najboljšem načinu njihovega jemanja.

### **Nosečnost in kontracepcija**

Zdravilo ROMVIMZA bi lahko škodovalo vašemu nerojenemu otroku. Če ste noseči, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev, se posvetujte z zdravnikom, preden vzamete to zdravilo.

Ne jemljite zdravila ROMVIMZA, če ste noseči. Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, morate uporabljati učinkovito kontracepcijo med zdravljenjem z zdravilom ROMVIMZA in do 30 dni po zadnjem odmerku. Če uporabljate hormonsko kontracepcijo, dodajte še pregradno kontracepcijo (na primer kondome).

Če ste ženska, ki bi lahko zanosila, vas bodo pred začetkom zdravljenja z zdravilom ROMVIMZA prosili, da opravite test nosečnosti.

### **Plodnost**

V študijah na živalih je bilo dokazano, da to zdravilo zmanjšuje kakovost sperme. Ni znano, ali se ta učinek pojavi pri ljudeh. Če imate kakršne koli pomisleke glede plodnosti, se posvetujte z zdravnikom.

### **Dojenje**

Ne smete dojeti, ko jemljete zdravilo ROMVIMZA. Ni znano, ali to zdravilo prehaja v materino mleko, zato ni mogoče izključiti tveganja za dojenčka, ki ga dojite.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo ROMVIMZA ima blag vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev. Če občutite izjemno utrujenost in pomanjkanje energije ali zamegljen vid, ne vozite, ne uporabljajte orodij in ne upravljajte strojev, dokler se ne počutite bolje.

### **Zdravilo ROMVIMZA 14 mg, 20 mg in 30 mg trde kapsule vsebuje laktozo monohidrat**

Če vam je zdravnik povedal, da imate intoleranco za nekatere sladkorje, se pred uporabo tega zdravila posvetujte s svojim zdravnikom.

### **Zdravilo ROMVIMZA 14 mg trde kapsule vsebuje azo barvilo oranžno FCF (E 110)**

Lahko povzroči alergijske reakcije.

### **Zdravilo ROMVIMZA 20 mg trde kapsule vsebuje azo barvilo oranžno FCF (E 110) in tartrazin (E 102)**

Lahko povzročita alergijske reakcije.

## **3. Kako jemati zdravilo ROMVIMZA**

Vaše zdravljenje bo uvedel zdravnik, ki ima izkušnje pri zdravljenju bolezni, za katere je indicirano zdravilo ROMVIMZA. Pri jemanju tega zdravila natančno upoštevajte navodila zdravnika. Če ste negotovi, se posvetujte z zdravnikom.

Priporočeni odmerek je ena 30-mg kapsula, ki se vzame dvakrat na teden, vsaj 72 ur narazen.

Kapsule lahko vzamete skupaj s hrano ali brez nje.

Kapsule pogoltnite cele s kozarcem vode in jih ne odpirajte, ne lomite in ne žvečite. Ne jemljite kapsul, ki so zlomljene, počene ali poškodovane. Učinki jemanja zlomljenih kapsul niso znani.

### **Jemanje manjšega odmerka**

- Če se po odmerku 30 mg pri vas pojavijo neželeni učinki, ki jih ni mogoče prenašati, bo zdravnik začasno prekinil zdravljenje. Ko bo zdravnik prepričan, da se je vaše stanje izboljšalo, boste dobili manjši odmerek (20 mg).

- Če vam je naročeno, da vzamete 20 mg, morate vzeti eno 20-mg kapsulo dvakrat na teden, vsaj 72 ur narazen, s hrano ali brez nje.
- Če ne prenašate odmerka 20 mg, boste dobili odmerek 14 mg. Vzeti morate eno 14-mg kapsulo dvakrat na teden, vsaj 72 ur narazen, s hrano ali brez nje.
- Če ne prenašate najnižjega odmerka 14 mg ali če vaš zdravnik meni, da ta ne zadošča glede na vaše stanje, se bo zdravljenje z zdravilom ROMVIMZA popolnoma prekinilo.

### **Če ste vzeli večji odmerek zdravila ROMVIMZA, kot bi smeli**

Če ste vi ali kdo drug po nesreči vzeli preveč kapsul, poiščite nujno zdravniško pomoč in ne pozabite vzeti s seboj ovojnine zdravila in teh navodil za uporabo.

### **Če ste pozabili vzeti zdravilo ROMVIMZA**

Kaj storiti, če ste pozabili vzeti to zdravilo, je odvisno od tega, kdaj ugotovite, da ste izpustili odmerek. Če je:

- preteklo manj kot 48 ur od časa, ko bi morali vzeti zdravilo: vzemite pozabljeni odmerek, takoj ko se spomnite, nato pa vzemite naslednji odmerek kot običajno.
- preteklo več kot 48 ur od časa, ko bi morali vzeti zdravilo: izpustite pozabljeni odmerek, nato pa vzemite naslednji odmerek kot običajno.

Ne vzemite dvojnega odmerka, če ste pozabili vzeti prejšnji odmerek.

### **Če ste prenehali jemati zdravilo ROMVIMZA**

Ne prenehajte jemati tega zdravila brez predhodnega posveta z zdravnikom. Pomembno je, da nadaljujete z jemanjem zdravila ROMVIMZA, tudi če se vaši simptomi izboljšajo, in to do trenutka, ko zdravnik odloči, da prekine vaše zdravljenje.

Če imate dodatna vprašanja o uporabi zdravila, se posvetujte z zdravnikom.

## **4. Možni neželeni učinki**

Kot vsa zdravila ima lahko tudi to zdravilo neželene učinke, ki pa se ne pojavijo pri vseh bolnikih.

Pri tem zdravilu se lahko pojavijo naslednji neželeni učinki:

**Zelo pogosti** (pojavijo se lahko pri več kot 1 od 10 oseb):

- poškodba živcev (nevropatija), vključno s poškodbo živcev v rokah in nogah, ki povzroča bolečino ali omrtvelost, pekoč občutek in mravljinčenje; zmanjšana občutljivost na dotik, bolečino in temperaturo;
- otekanje okoli očesa/oči (periorbitalni edem), vključno z veko/vekami;
- solzno oko/oči (zvečano solzenje);
- visok krvni tlak (hipertenzija);
- izpuščaj, vključno z dvignjenim/ploskim pordelim izpuščajem; izpuščajem, ki srbi; majhnimi, mozoljem podobnimi izboklinami; pordelost kože;
- suha koža;
- srbeča koža (pruritus);
- utrujenost;
- otekanje (edem) obraza;
- otekanje rok, nog ali gležnjev (periferni edem);
- splošno otekanje;
- nenormalni rezultati krvnih preiskav, ki kažejo visoke ravni kreatin fosfokinaze v krvi;
- nenormalni rezultati krvnih preiskav, ki kažejo visoke ravni jetrnih encimov v krvi;
- nenormalni rezultati krvnih preiskav, ki kažejo visoke ravni kreatinina v krvi;
- nenormalni rezultati krvnih preiskav, ki kažejo, da imate v krvi preveč maščobne snovi, imenovane holesterol;
- krvne preiskave, ki kažejo, da imate nizke ravni belih krvnih celic (nevtrofilcev).

**Pogosti** (pojavi se lahko pri največ 1 od 10 oseb):

- suho oko;
- zamegljen vid.

#### **Poročanje o neželenih učinkih**

Če opazite katerega koli izmed neželenih učinkov, se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom. Posvetujte se tudi, če opazite neželene učinke, ki niso navedeni v tem navodilu. O neželenih učinkih lahko poročate tudi neposredno na **nacionalni center za poročanje**, ki je naveden v [Prilogi V](#). S tem, ko poročate o neželenih učinkih, lahko prispevate k zagotovitvi več informacij o varnosti tega zdravila.

### **5. Shranjevanje zdravila ROMVIMZA**

Zdravilo shranjujte nedosegljivo otrokom!

Tega zdravila ne smete uporabljati po datumu izteka roka uporabnosti, ki je naveden na ovojninu poleg oznake EXP. Rok uporabnosti zdravila se izteče na zadnji dan navedenega meseca.

Za shranjevanje zdravila ni posebnih temperaturnih omejitev. Shranjujte v originalni ovojninu za zagotovitev zaščite pred vlago.

Zdravila ne smete odvreči v odpadne vode ali med gospodinjske odpadke. O načinu odstranjevanja zdravila, ki ga ne uporabljate več, se posvetujte s farmacevtom. Taki ukrepi pomagajo varovati okolje.

### **6. Vsebina pakiranja in dodatne informacije**

#### **Kaj vsebuje zdravilo ROMVIMZA**

##### ROMVIMZA 14 mg trde kapsule

- Učinkovina je vimseltinib. Ena trda kapsula vsebuje 14 mg vimseltiniba (v obliki dihidrata).
- Druge sestavine zdravila so:  
Vsebina kapsule: laktoza monohidrat, krospovidon (E 1202) in magnezijev stearat (E 470b). Glejte poglavje 2 »Zdravilo ROMVIMZA trde kapsule vsebujejo laktozo monohidrat« za sestavine z znanimi učinki.  
Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E 171) in barvilo oranžno FCF (E 110). Glejte poglavje 2 »Zdravilo ROMVIMZA 14 mg trde kapsule vsebuje azo barvilo oranžno FCF (E 110)« za sestavine z znanim učinkom. Tiskarsko črnilo: šelak (E 904), propilenglikol (E 1520), kalijev hidroksid (E 525), črni železov oksid (E 172).

##### ROMVIMZA 20 mg trde kapsule

- Učinkovina je vimseltinib. Ena trda kapsula vsebuje 20 mg vimseltiniba (v obliki dihidrata).
- Druge sestavine zdravila so:  
Vsebina kapsule: laktoza monohidrat, krospovidon (E 1202) in magnezijev stearat (E 470b). Glejte poglavje 2 »Zdravilo ROMVIMZA trde kapsule vsebujejo laktozo monohidrat« za sestavine z znanimi učinki.  
Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E 171), barvilo oranžno FCF (E 110) in tartrazin (E 102). Glejte poglavje 2 »Zdravilo ROMVIMZA 20 mg trde kapsule vsebuje azo barvilo oranžno FCF (E 110) in tartrazin (E 102)« za sestavine z znanim učinkom. Tiskarsko črnilo: šelak (E 904), propilenglikol (E 1520), kalijev hidroksid (E 525), črni železov oksid (E 172).

##### ROMVIMZA 30 mg trde kapsule

- Učinkovina je vimseltinib. Ena trda kapsula vsebuje 30 mg vimseltiniba (v obliki dihidrata).
- Druge sestavine zdravila so:  
Vsebina kapsule: laktoza monohidrat, krospovidon (E 1202) in magnezijev stearat (E 470b). Glejte poglavje 2 »Zdravilo ROMVIMZA trde kapsule vsebujejo laktozo monohidrat« za sestavine z znanimi učinki.

Ovojnica kapsule: želatina, titanov dioksid (E 171), barvilo briljantno modro FCF (E 133) in eritrozin (E 127). Tiskarsko črnilo: šelak (E 904), propilenglikol (E 1520), kalijev hidroksid (E 525), črni železov oksid (E 172).

### **Izgled zdravila ROMVIMZA in vsebina pakiranja**

#### ROMVIMZA 14 mg trde kapsule

Trda kapsula ima neprozorno zaporko oranžne barve in neprozorno telo bele barve. Dolga je približno 14 mm in ima odtisnjen napis »DCV14« v črni barvi. Pretisni omot iz aluminija in plastike vsebuje 8 kapsul, zatesnjenih v kartonski zgibanki znotraj kartonske škatle, ki zadoščajo za štiri tedne zdravljenja.

#### ROMVIMZA 20 mg trde kapsule

Trda kapsula ima neprozorno zaporko rumene barve in neprozorno telo bele barve. Dolga je približno 18 mm in ima odtisnjen napis »DCV20« v črni barvi. Pretisni omot iz aluminija in plastike vsebuje 8 kapsul, zatesnjenih v kartonski zgibanki znotraj kartonske škatle, ki zadoščajo za štiri tedne zdravljenja.

#### ROMVIMZA 30 mg trde kapsule

Trda kapsula ima neprozorno zaporko svetlomodre barve in neprozorno telo bele barve. Dolga je približno 19 mm in ima odtisnjen napis »DCV30« v črni barvi. Pretisni omot iz aluminija in plastike vsebuje 8 kapsul, zatesnjenih v kartonski zgibanki znotraj kartonske škatle, ki zadoščajo za štiri tedne zdravljenja.

### **Imetnik dovoljenja za promet z zdravilom in proizvajalec**

Deciphera Pharmaceuticals (Netherlands) B.V.  
Strawinskylaan 3051  
1077 ZX, Amsterdam  
Nizozemska

Za vse morebitne nadaljnje informacije o tem zdravilu se lahko obrnete na imetnika dovoljenja za promet z zdravilom.

### **Navodilo je bilo nazadnje revidirano dne**

### **Drugi viri informacij**

Podrobne informacije o zdravilu so objavljene na spletni strani Evropske agencije za zdravila <https://www.ema.europa.eu>.