



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Romvimza (*vimseltinib*)

Sammanfattning av Romvimza och varför det är godkänt inom EU

Vad är Romvimza och vad används det för?

Romvimza är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med symtomatisk tenosynovial jättecellstumör (TGCT). Det ges till personer med TGCT som har allvarliga rörelsebegränsningar och för vilka operation inte längre är ett alternativ eller skulle orsaka allvarliga långsiktiga problem.

Vid TGCT växer en icke-cancerös tumör runt en led eller sena och orsakar skada på omgivande vävnader. Vanligtvis drabbas en enda led, oftast i knät eller vristen hos unga och medelålders vuxna. Symtomen omfattar vanligtvis smärta, svullnad och stelhet vid samt begränsad rörlighet i den drabbade leden.

TGCT är sällsynt och Romvimza klassificerades som sär läkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 16 december 2019. Mer information om klassificeringen som sär läkemedel finns på EMA:s [webbplats](#).

Romvimza innehåller den aktiva substansen vimseltinib.

Hur används Romvimza?

Romvimza är receptbelagt och behandling ska inledas av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av att diagnostisera och behandla TGCT.

Romvimza finns som kapslar som tas genom munnen två gånger i veckan. Behandlingen kan fortsätta så länge patienten har nytta av den och inga oacceptabla biverkningar uppstår.

För mer information om hur du använder Romvimza, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Romvimza?

TGCT producerar alltför stora mängder av proteinet CSF1. Detta protein drar till sig fler celler och gör att de förökar sig, vilket gör att tumören växer sig större. Den aktiva substansen i Romvimza, vimseltinib, blockerar aktiviteten hos receptorer (mål) för CSF1 på cellerna. Genom att minska effekten av CSF1 förväntas läkemedlet bromsa tumörens tillväxt och därmed minska symtomen på sjukdomen.

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



Vilka fördelar med Romvimza har visats i studierna?

En huvudstudie visade att Romvimza kan minska tumörernas storlek hos patienter med TGCT. Studien omfattade 123 vuxna med TGCT som hade symtom, såsom måttlig till svår smärta eller stelhet i leden, och för vilka operation skulle ha orsakat allvarliga problem. Patienterna fick antingen Romvimza eller placebo (overksam behandling).

Efter 25 veckors behandling krympte tumören (partiellt svar) hos omkring 35 procent av de patienter som fick Romvimza (29 av 83) och var inte längre detekterbar (fullständigt svar) hos omkring 5 procent av dem (4 av 83). Efter 97 veckors behandling med Romvimza ökade andelen patienter utan detekterbar tumör till 23 procent (19 av 83). Detta inträffade inte hos någon av de patienter som fick placebo. Kompletterande data visade att Romvimza leder till en förbättring av patienternas rörelseomfång och stelhet i leden, jämfört med placebo.

Vilka är riskerna med Romvimza?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Romvimza finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Romvimza (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är förhöjda nivåer av leverenzymmer (vilket kan tyda på leverproblem), periorbitalt ödem (svullnad runt ögonen), förhöjda kolesterolnivåer, hudutslag, förhöjda kreatininnivåer (vilket kan tyda på njurproblem), minskade nivåer av neutrofiler (en typ av vita blodkroppar), trötthet, ödem (svullnad) i ansiktet, pruritus (klåda), perifert ödem (svullnad som vanligen drabbar vrister och fötter) och hypertoni (högt blodtryck).

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. Dessa omfattar perifert ödem och förhöjda nivåer av kreatinkinas (enzym som frigörs i blodet när en muskel skadas), som kan förekomma hos upp till 1 av 100 användare.

Romvimza får inte användas under graviditet.

Varför är Romvimza godkänt i EU?

Romvimza har visat sig vara effektivt när det gäller att minska tumörernas storlek hos vuxna med TGCT som har symtom och inte kan opereras. Dessutom noterades att vissa patienter som behandlades med Romvimza rapporterade förbättringar i sitt rörelseomfång samt minskad stelhet och smärta i leden, vilket tyder på bättre livskvalitet. Vid tidpunkten för godkännandet hade patienter med denna sällsynta sjukdom begränsade behandlingsalternativ.

De biverkningar som orsakas av Romvimza anses vara godtagbara. På grund av de begränsade säkerhetsdata som finns tillgängliga råder det dock stor osäkerhet om läkemedlets långsiktiga säkerhet, särskilt när det gäller möjliga effekter på levern, njurarna och musklerna samt på blodtryck, hjärnfunktion eller mentala funktioner och sekundära tumörer. I detta avseende kommer företaget att genomföra en studie för att undersöka Romvimzas långsiktiga säkerhet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Romvimza är större än riskerna och att Romvimza kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Romvimza?

Företaget som marknadsför Romvimza kommer att förse patienter och hälso- och sjukvårdspersonal med material för att varna dem för den potentiella skaderisken för ofödda barn. Denna varning bygger på resultat från laboratoriestudier. Patienterna kommer att få ett kort med information om att Romvimza inte får användas under graviditet och att personer som kan bli gravida bör använda

effektiva preventivmedel under behandlingen och upp till en månad efter avslutad behandling. Hälso- och sjukvårdspersonal kommer att få en vägledning med information om denna risk, där de påminns om att personer som kan bli gravida bör få lämplig rådgivning före och under behandlingen, och att det krävs ett negativt graviditetstest innan behandlingen inleds.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Romvimza har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Romvimza kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Romvimza utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Romvimza

Mer information om Romvimza finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/romvimza.