



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/183064/2025
EMA/H/C/006427

Riulvy (*tegomil fumarate*)

Общ преглед на Riulvy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Riulvy и за какво се използва?

Riulvy е лекарство, което се използва за лечение на множествена склероза — заболяване, при което имунната система (естествените защитни сили на организма) атакува защитния слой около нервите (миелин) в главния и гръбначния мозък, като по този начин причинява възпаление и увреждане на самите нерви. Riulvy се използва при възрастни и деца над 13 години с вид множествена склероза, известна като пристъпно-ремитентна, когато пациентът има обостряния на симптомите (пристъпи), последвани от периоди на възстановяване (ремисии).

Riulvy е „хибридно лекарство“. Това означава, че е подобно на „референтното лекарство“ Tecfidera, което вече е разрешено в ЕС за множествена склероза, но има разлики между двете. Активните вещества в Riulvy тегомилфумарат (*tegomil fumarate*) и Tecfidera диметилфумарат (*dimethyl fumarate*) са различни, но и двете бързо се разграждат в организма на една и съща активна форма — монометилфумарат. Riulvy се използва в по-високи дози от Tecfidera за постигане на същите ефекти.

Как се използва Riulvy?

Riulvy се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне под наблюдението на лекар с опит в лечението на множествена склероза.

Riulvy се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата с храна два пъти дневно.

За повече информация относно употребата на Riulvy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Riulvy?

Активното вещество в Riulvy, тегомилфумарат, се разгражда до активната форма на монометилфумарат в организма. Смята се, че монометилфумарат действа, като активира протеин, наречен Nrf2, който помага на клетките да произвеждат антиоксиданти — вещества, които предпазват клетките от увреждане. Очаква се това да намали възпалението и да модулира активността на имунната система. Смята се, че тези ефекти предпазват нервните клетки от

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



увреждане, причинено от възпаление, и забавят прогресията на заболяването при хора с множествена склероза.

Какви ползи от Riulvy са установени в проучванията?

Активните вещества в Riulvy и Tecfidera бързо се разграждат в организма до монометилфумарат.

Проведени са три основни проучвания при общо 100 здрави доброволци, за да се покаже, че Riulvy е „биоеквивалентен“ на референтното лекарство Tecfidera. Това означава, че те произвеждат същите нива на монометилфумарат в организма. Тези проучвания показват, че капсулите Riulvy 174 mg и 348 mg са биоеквивалентни с капсулите Tecfidera 120 mg и 240 mg. Поради това се очаква тези дози да имат същия ефект.

Какви са рисковете, свързани с Riulvy?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Riulvy вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Riulvy (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са обрив (зачервяване на кожата) и стомашно-чревни нарушения, като диария, гадене и болка в корема. Тези нежелани реакции най-често се появяват в ранен етап от лечението, обикновено в първия месец, и може да продължат периодично по време на лечението.

Riulvy не трябва да се използва при пациенти, които имат или може да имат прогресивна мултифокална левкоенцефалопатия (ПМЛ), сериозна мозъчна инфекция, която е свързана с някои лекарства за множествена склероза.

Защо Riulvy е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Riulvy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

И двете активни вещества в Riulvy и Tecfidera бързо се разграждат до активната форма монометилфумарат, преди да влязат в кръвообращението. Следователно техните свойства не се различават значително по отношение на безопасността и ефикасността. Освен това е доказано, че разрешените дози Riulvy са биоеквивалентни на тези на Tecfidera; поради това се очаква те да имат същия ефект. Въз основа на тези данни се приема, че ползите и рисковете от Riulvy са същите като при референтното лекарство.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Riulvy?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Riulvy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Riulvy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Riulvy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Riulvy:

Допълнителна информация за Riulvy можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

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