



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/538965/2021
EMA/H/C/005437

Vumerity (*diroximel fumarate*)

Общ преглед на Vumerity и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Vumerity и за какво се използва?

Vumerity е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с вид множествена склероза, наречена пристъпно-ремитентна множествена склероза. Множествената склероза е заболяване, при което имунната система (естествените защитни механизми на организма) не функционира правилно и атакува части от централната нервна система (мозъка, гръбначния стълб и оптичния нерв на окото), като причинява възпаление, увреждащо нервите и техните обвивки. При пристъпно-ремитентна множествена склероза пациентът получава пристъпи (рецидиви), следвани от периоди на възстановяване (ремисии).

Vumerity съдържа активното вещество диросксимел фумарат (*diroximel fumarate*).

Как се използва Vumerity?

Vumerity се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да бъде започнато под наблюдението на лекар с опит в лечението на множествена склероза.

Vumerity се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата. Дозата е 231 mg (една капсула) два пъти дневно през първите седем дни, след което се увеличава до 462 mg (две капсули) два пъти дневно. Дозата може да бъде временно намалена при пациенти, при които настъпват нежелани реакции като обрив (зачервяване на кожата) или стомашно-чревни проблеми.

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

Как действа Vumerity?

Активното вещество във Vumerity, диросксимел фумарат, е подобно на друго разрешено лекарство за множествена склероза, Tecfidera, което съдържа активното вещество диметил фумарат. В организма и двете лекарства се преобразуват в една и съща активна форма — монометил фумарат.

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



Счита се, че тази активна форма действа, като увеличава ефекта на протеин, наречен „Nrf2“. Nrf2 контролира специфични гени, произвеждащи антиоксиданти (вещества, които могат да предотвратяват увреждането на клетките от силно реактивни молекули, наречени „свободни радикали“). Активирането на Nrf2 и произтичащото от това увеличено производство на антиоксиданти помагат за контролиране на активността на имунната система и намаляват увреждането на мозъка и гръбначния мозък при пациенти с множествена склероза.

Какви ползи от Vumerity са установени в проучванията?

В десет клинични проучвания при здрави доброволци е разгледан начинът, по който диросимел фумарат (Vumerity) се абсорбира, променя и отстранява от организма. В три от тях е направено сравнение с диметил фумарат (Tecfidera). В две допълнителни проучвания са разгледани ефектите от Vumerity при пациенти с множествена склероза, включително едно проучване, сравняващо риска от стомашно-чревни проблеми при пациенти, приемащи Vumerity или Tecfidera. Проучванията показват, че след приема 462 mg диросимел фумарат и 240 mg диметил фумарат бързо се преобразуват в сходно количество на активната форма монометил фумарат. Въз основа на проучванията се предполага, че дозите диросимел фумарат и диметил фумарат имат сходна ефикасност и безопасност при пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза.

В две основни проучвания преди това е показано, че диметил фумарат намалява риска от пристъпи и честотата на проявата им при пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза.

В едно основно проучване при 1234 пациенти процентът на пациентите, при които настъпва пристъп в рамките на две години, е значително по-нисък при лечение с диметил фумарат два пъти дневно в сравнение с плацебо (сляпо лечение): 27 % спрямо 46 %.

Във второ основно проучване, обхващащо 1417 пациенти, на пациентите е даван диметил фумарат, плацебо или глатирамер ацетат, друго лекарство за множествена склероза. В проучването е показано, че диметил фумарат е по-ефективен от плацебо за намаляване на броя на пристъпите в продължение на две години. Броят на пристъпите на пациент годишно е около 0,2 (което е еквивалентно на един пристъп на всеки пет години) с диметил фумарат в сравнение с 0,4 при плацебо. Броят на пристъпите на пациент годишно за глатирамер ацетат е 0,3.

Какви са рисковете, свързани с Vumerity?

Най-честите нежелани реакции при Vumerity (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са обрив (зачервяване на кожата) и стомашно-чревни проблеми (напр. диария, гадене и болки в коремната област).

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

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията вижте листовката.

Защо Vumerity е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Vumerity е биоеквивалентен на разрешеното лекарство Tecfidera (диметил фумарат) в препоръчителните дози и произвежда еднакви нива на крайната активна форма монометил фумарат в организма. Поради това се предполага, че профилите на ефикасност и безопасност при Vumerity са подобни на тези при диметил фумарат.

Показано е, че диметил фумарат е ефективен за намаляване на риска от пристъпи при пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза и честотата на проявата им, като се очаква тези ефекти да са сходни при Vumerity. Предполага се, че подобно на диметил фумарат, основните рискове при Vumerity подлежат на овладяване и включват обрив и стомашно-чревни проблеми (най-честите нежелани реакции), както и понижени нива на белите кръвни клетки и наличие на протеин в урината. Планирани са или вече са в ход допълнителни проучвания за събиране на допълнителни данни за дългосрочната безопасност на Vumerity и за наблюдение на лекарството.

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

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Vumerity, 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 Vumerity непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Vumerity, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Vumerity:

Допълнителна информация за Vumerity можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity.