



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*tegomil-fumarát*)

Přehled pro přípravek Riulvy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Riulvy a k čemu se používá?

Riulvy je léčivý přípravek, který se používá k léčbě roztroušené sklerózy, což je onemocnění, při kterém imunitní systém (přirozený obranný systém těla) napadá ochrannou vrstvu kolem nervů (myelin) v mozku a míše, což způsobuje zánět a poškození samotných nervů. Přípravek Riulvy se používá u dospělých a dětí ve věku od 13 let s typem roztroušené sklerózy známým jako relaps-remitentní, kdy u pacienta dochází ke vzplanutím příznaků (relapsům) a následně k obdobím ústupu onemocnění (remisím).

Přípravek Riulvy je „hybridní léčivý přípravek“. Znamená to, že přípravek je podobný „referenčnímu léčivému přípravku“ Tecfidera, který je v EU již registrován k léčbě roztroušené sklerózy, avšak mezi těmito dvěma přípravky existují rozdíly. Léčivé látky v přípravcích Riulvy (tegomil-fumarát) a Tecfidera (dimethyl-fumarát) jsou odlišné, avšak obě tyto látky se v těle rychle rozkládají na stejnou aktivní formu, monomethyl-fumarát. Přípravek Riulvy se k dosažení stejných účinků používá ve vyšších dávkách než přípravek Tecfidera.

Jak se přípravek Riulvy používá?

Výdej přípravku Riulvy je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Riulvy je dostupný ve formě tobolek k užití ústy dvakrát denně s jídlem.

Více informací o používání přípravku Riulvy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Riulvy působí?

Léčivá látka v přípravku Riulvy, tegomil-fumarát, se v těle rozkládá na aktivní formu monomethyl-fumarát. Předpokládá se, že monomethyl-fumarát působí tak, že aktivuje bílkovinu zvanou Nrf2, která pomáhá buňkám vytvářet antioxidanty, což jsou látky, které chrání buňky před poškozením. Předpokládá se, že tak zmírňuje zánět a upravuje aktivitu imunitního systému. Má se za to, že u osob s roztroušenou sklerózou tyto účinky chrání nervové buňky před poškozením způsobeným zánětem a zpomalují zhoršování onemocnění.

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



Jaké přínosy přípravku Riulvy byly prokázány v průběhu studií?

Léčivé látky v přípravcích Riulvy a Tecfidera se v těle rychle rozkládají na monomethyl-fumarát.

Byly provedeny tři hlavní studie u celkem 100 zdravých dobrovolníků s cílem prokázat, že přípravek Riulvy je „bioekvivalentní“ s referenčním léčivým přípravkem Tecfidera. To znamená, že oba přípravky dosahují stejné hladiny monomethyl-fumarátu v těle. Z těchto studií vyplynulo, že přípravek Riulvy ve formě 174mg a 348mg tobolek je bioekvivalentní s přípravkem Tecfidera ve formě 120mg a 240mg tobolek. Očekává se tedy, že tyto dávky budou mít stejný účinek.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Riulvy?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Riulvy je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Riulvy (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou návaly horka (zrudnutí kůže) a gastrointestinální (žaludeční a střevní) potíže, jako je průjem, nauzea (pocit na zvracení) a bolest břicha. Tyto nežádoucí účinky se většinou objevují na začátku léčby, obvykle během prvního měsíce, a mohou přetrvávat po celou dobu léčby.

Přípravek Riulvy nesmí užívat pacienti, kteří mají nebo by mohli mít progresivní multifokální leukoencefalopatii, což je závažná infekce mozku, která je spojována s některými léčivými přípravky k léčbě roztroušené sklerózy.

Na základě čeho byl přípravek Riulvy registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Riulvy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Léčivé látky v přípravcích Riulvy a Tecfidera se před vstupem do krevního řečiště rychle rozloží na aktivní formu monomethyl-fumarát. Jejich vlastnosti se proto z hlediska bezpečnosti a účinnosti významně neliší. Navíc bylo prokázáno, že schválené dávky přípravku Riulvy jsou bioekvivalentní se schválenými dávkami přípravku Tecfidera, a proto se očekává, že budou mít stejný účinek. Na základě těchto údajů se přínosy a rizika přípravku Riulvy považují za shodné s přínosy a riziky referenčního léčivého přípravku.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Riulvy?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Riulvy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Riulvy průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Riulvy jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Riulvy

Další informace o přípravku Riulvy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riulvy.