



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (*diroximeli fumaras*)

Přehled pro přípravek Vumerity a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Vumerity a k čemu se používá?

Vumerity je léčivý přípravek používaný k léčbě dospělých s typem roztroušené sklerózy známým jako relabující-remitující roztroušená skleróza. Roztroušená skleróza je onemocnění, při kterém imunitní systém (přirozený obranný systém těla) nefunguje správně a napadá části centrálního nervového systému (mozek, míchu a optický nerv v oku). To vyvolává zánět způsobující poškození nervů a ochranné vrstvy okolo nich. V případě relabující-remitující roztroušené sklerózy u pacienta dochází k vzplanutí příznaků (relapsům), po nichž následují období zotavení (remise).

Přípravek Vumerity obsahuje léčivou látku diroximel-fumarát.

Jak se přípravek Vumerity používá?

Výdej přípravku Vumerity je vázán na lékařský předpis. Léčbu je třeba zahájit pod dohledem lékaře, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy.

Přípravek Vumerity je dostupný ve formě tobolek určených k podání ústy. Po dobu prvních sedmi dnů se užívá dávka 231 mg (jedna tableta) dvakrát denně a poté se dávka zvýší na 462 mg (dvě tablety) dvakrát denně. Pokud se u pacientů vyskytnou nežádoucí účinky v podobě návalů horka (projevujících se zrudnutím pokožky) nebo gastrointestinálních (žaludečních a střevních) potíží, je možné dávku dočasně snížit.

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

Jak přípravek Vumerity působí?

Léčivá látka v přípravku Vumerity, diroximel-fumarát, se podobá léčivé látce dimethyl-fumarát, která je obsažená v přípravku Tecfidera, což je jiný registrovaný léčivý přípravek k léčbě roztroušené sklerózy. Obě léčivé látky se v těle přeměňují na stejnou aktivní formu, monomethyl-fumarát.

Předpokládá se, že tato aktivní forma působí tak, že posiluje účinek bílkoviny zvané „Nrf2“. Bílkovina Nrf2 kontroluje specifické geny produkující antioxidanty (látky, které mohou zabránit poškození buněk vysoce reaktivními molekulami zvanými „volné radikály“). Aktivace bílkoviny Nrf2 a následné zvýšení

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



tvorby antioxidantů zřejmě pomáhá kontrolovat činnost imunitního systému a snižovat poškození mozku a míchy u pacientů s roztroušenou sklerózou.

Jaké přínosy přípravku Vumerity byly prokázány v průběhu studií?

Deset klinických studií u zdravých dobrovolníků zkoumalo, jak tělo diroximel-fumarát z přípravku Vumerity vstřebává, upravuje a odstraňuje. Tři z těchto studií zahrnovaly srovnání s dimethyl-fumarátem (přípravkem Tecfidera). Další dvě studie zkoumaly účinky přípravku Vumerity u pacientů s roztroušenou sklerózou, přičemž jedna porovnávala riziko gastrointestinálních potíží u pacientů, kterým byl podáván přípravek Vumerity nebo přípravek Tecfidera. Studie prokázaly, že po podání se 462 mg diroximel-fumarátu a 240 mg dimethyl-fumarátu rychle přeměnilo na podobné množství aktivní formy monomethyl-fumarátu. Na základě těchto studií se u pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou očekává, že uvedené dávky diroximel-fumarátu a dimethyl-fumarátu budou z hlediska účinnosti a bezpečnosti obdobné.

Dvě hlavní studie již dříve prokázaly, že dimethyl-fumarát snižuje riziko relapsu a četnosti jeho výskytu u pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou.

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 234 pacientů, byl podíl pacientů, u nichž došlo v průběhu dvou let k relapsu, významně nižší při léčbě dimethyl-fumarátem dvakrát denně než při podávání placeba (neúčinného přípravku): 27 % oproti 46 %.

Ve druhé hlavní studii, do které bylo zařazeno 1 417 pacientů, byl pacientům podáván dimethyl-fumarát, placebo, nebo jiné léčivo k léčbě roztroušené sklerózy s názvem glatiramer-acetát. Tato studie prokázala, že dimethyl-fumarát je při snižování počtu relapsů v průběhu dvou let účinnější než placebo. Počet relapsů na pacienta za rok byl v případě dimethyl-fumarátu přibližně 0,2 (což odpovídá jednomu relapsu každých pět let) v porovnání s 0,4 relapsu u placeba. V případě glatiramer-acetátu byl počet relapsů na pacienta za rok 0,3.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Vumerity?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Vumerity (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou návaly horka (projevující se zrudnutím pokožky) a gastrointestinální potíže (např. průjem, nauzea a bolest v oblasti břicha).

Přípravek Vumerity nesmějí užívat pacienti, kteří mají nebo by mohli mít progresivní multifokální leukoencefalopatii, což je závažná infekce mozku, která je spojována s některými léčivy k léčbě roztroušené sklerózy.

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

Na základě čeho byl přípravek Vumerity registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Vumerity je v doporučených dávkách bioekvivalentní se schváleným léčivým přípravkem Tecfidera (dimethyl-fumarát) a že v těle vytváří stejné hladiny monomethyl-fumarátu, což je konečná aktivní forma. Proto se očekává, že profily účinnosti a bezpečnosti přípravku Vumerity budou obdobné jako u dimethyl-fumarátu.

Bylo prokázáno, že dimethyl-fumarát je u pacientů s relabující-remitující roztroušenou sklerózou účinný při zmírňování rizika a četnosti výskytu relapsů, takže se očekává, že u přípravku Vumerity to bude obdobné. Podobně jako u dimethyl-fumarátu se očekává, že hlavní rizika spojená s přípravkem Vumerity budou zvladatelná a budou zahrnovat návaly horka a gastrointestinální potíže (nejčastější nežádoucí účinky), ale i snížené hladiny bílých krvinek a přítomnost bílkovin v moči. Za účelem získání

dalších údajů o dlouhodobé bezpečnosti a sledování léčivého přípravku jsou plánovány nebo již probíhají další studie přípravku Vumerity.

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

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

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

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

Další informace o přípravku Vumerity

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