



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*tegomethylfumarat*)

En oversigt over Riulvy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Riulvy, og hvad anvendes det til?

Riulvy er et lægemiddel til behandling af multipel sklerose, en sygdom, hvor immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) angriber det beskyttende lag omkring nerverne (myelin) i hjernen og rygmærken, hvilket forårsager betændelse og beskadiger selve nerverne. Riulvy anvendes hos voksne og børn fra 13-årsalderen med en form for multipel sklerose, der kaldes attakvis remitterende, hvor patienten oplever opblussen af symptomer (tilbagefald) efterfulgt af perioder med bedring (remission).

Riulvy er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som allerede er godkendt i EU for multipel sklerose, Tecfidera. Der er dog visse forskelle mellem de to. De aktive stoffer i Riulvy (tegomethylfumarat) og Tecfidera (dimethylfumarat) er forskellige, men de nedbrydes begge hurtigt i kroppen til den samme aktive form, monomethylfumarat. Riulvy anvendes i højere doser end Tecfidera for at opnå de samme virkninger.

Hvordan anvendes Riulvy?

Riulvy fås kun på recept, og behandlingen bør indledes under opsyn af en læge med erfaring inden for behandling af multipel sklerose.

Riulvy fås som kapsler, der tages gennem munden med et måltid to gange dagligt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Riulvy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Riulvy?

Det aktive stof i Riulvy, tegomethylfumarat, nedbrydes til den aktive form monomethylfumarat i kroppen. Monomethylfumarat menes at virke ved at aktivere et protein kaldet Nrf2, som hjælper cellerne med at producere antioxidanter, dvs. stoffer, som beskytter cellerne mod skader. Dette forventes at reducere betændelsestilstande og modulere immunforsvarets aktivitet. Disse virkninger menes at beskytte nervecellerne mod skader, der skyldes betændelse, og bremse sygdommens udvikling hos personer med multipel sklerose.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Riulvy?

De aktive stoffer i Riulvy og Tecfidera nedbrydes hurtigt i kroppen til monomethylfumarat.

Der blev gennemført tre hovedstudier hos i alt 100 raske frivillige for at vise, at Riulvy er "bioækvivalent" med referencelægemidlet, Tecfidera. Det betyder, at de producerer de samme niveauer af monomethylfumarat i kroppen. Disse studier viste, at Riulvy-kapsler (174 mg og 348 mg) er bioækvivalente med Tecfidera-kapsler (120 mg og 240 mg). Disse doser forventes derfor at have samme virkning.

Hvilke risici er der forbundet med Riulvy?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Riulvy fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Riulvy (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er rødme og mave-tarm-problemer såsom diarré, kvalme og mavesmerter. Disse bivirkninger plejer at indtræffe tidligt i behandlingen, sædvanligvis inden for den første måned, og kan fortsætte med afbrydelser under hele behandlingsforløbet.

Riulvy må ikke anvendes hos patienter, der har eller kan have progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), en alvorlig hjerneinfektion, der er blevet kædet sammen med visse lægemidler mod multipel sklerose.

Hvorfor er Riulvy godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Riulvy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

De aktive stoffer i Riulvy og Tecfidera nedbrydes begge hurtigt i den aktive form, monomethylfumarat, inden de kommer ind i blodbanen. Deres egenskaber adskiller sig derfor ikke væsentligt fra hinanden med hensyn til sikkerhed og virkning. Desuden er det blevet påvist, at de godkendte doser af Riulvy er bioækvivalente med Tecfidera, og de forventes derfor at have samme virkning. På grundlag af disse data anses fordelene og risiciene ved Riulvy for at være de samme som for referencelægemidlet.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Riulvy anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Riulvy anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Riulvy løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Riulvy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Riulvy

Yderligere information om Riulvy findes på agenturets websted under:

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