



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (*diroximelfumarat*)

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

Hvad er Vumerity, og hvad anvendes det til?

Vumerity er et lægemiddel til behandling af voksne med en type multipel sklerose, der kaldes recidiverende-remitterende multipel sklerose. Multipel sklerose er en sygdom, hvor immunforsvaret ikke virker og angriber dele af centralnervesystemet (hjernen, rygmærven og synsnerven). Dette medfører betændelse, der beskadiger nerverne og det beskyttende lag omkring dem. Ved recidiverende-remitterende multipel sklerose oplever patienten recidiver (tilbagefald) efterfulgt af perioder med remissioner (bedring).

Vumerity indeholder det aktive stof diroximelfumarat.

Hvordan anvendes Vumerity?

Vumerity fås kun på recept, og behandlingen bør indledes under opsyn af en læge, der har erfaring med behandling af multipel sklerose.

Vumerity leveres som kapsler, der tages gennem munden. Dosis er 231 mg (én kapsel) to gange dagligt i de første syv dage, hvorefter den øges til 462 mg (to kapsler) to gange dagligt. Dosen kan nedsættes midlertidigt hos patienter, som får bivirkninger i form af rødme eller mave-tarm-problemer.

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

Hvordan virker Vumerity?

Det aktive stof i Vumerity, diroximelfumarat, svarer til et andet godkendt lægemiddel mod multipel sklerose, Tecfidera, som indeholder det aktive stof dimethylfumarat. Begge lægemidler omdannes i kroppen til den samme aktive form, monomethylfumarat.

Denne aktive form menes at øge virkningen af et protein kaldet "Nrf2". Nrf2 kontrollerer specifikke gener, der producerer antioxidanter (stoffer, som kan forhindre skade på celler fra meget reaktive molekyler kaldet "frie radikaler"). Aktivering af Nrf2 og den deraf følgende øgede produktion af antioxidanter synes at være med til at begrænse immunforsvarets aktivitet og mindske skaderne på hjernen og rygmærven hos patienter 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 Vumerity?

I 10 kliniske studier med raske frivillige forsøgspersoner blev det undersøgt, hvordan diroximelfumarat (Vumerity) blev optaget, ændret og udskilt fra kroppen. I tre af disse studier blev der foretaget en sammenligning med dimethylfumarat (Tecfidera). I to yderligere studier så man nærmere på virkningen af Vumerity hos patienter med multipel sklerose. Bl.a. sammenlignede man risikoen for mave-tarm-problemer hos patienter, der fik enten Vumerity eller Tecfidera. Studierne viste, at 462 mg diroximelfumarat og 240 mg dimethylfumarat hurtigt blev konverteret til en tilsvarende mængde af den aktive form, monomethylfumarat, efter indtagelse. På grundlag af disse studier forventes det, at disse doser af diroximelfumarat og dimethylfumarat vil have en tilsvarende effektiv virkning og sikkerhedsprofil hos patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose.

To hovedstudier har tidligere vist, at dimethylfumarat reducerer risikoen for — og hyppigheden af — tilbagefald hos patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose.

I et hovedstudie med 1 234 patienter var andelen af patienter, der fik tilbagefald i løbet af to år, betydeligt lavere ved behandling med dimethylfumarat to gange dagligt end med placebo (en uvirksom behandling): 27 % mod 46 %.

I et andet hovedstudie med 1 417 patienter fik patienterne dimethylfumarat, placebo eller et andet lægemiddel mod multipel sklerose, glatirameracetat. Dette studie viste, at dimethylfumarat var mere effektivt end placebo til at reducere antallet af tilbagefald over en toårig periode. Antallet af tilbagefald pr. patient pr. år var ca. 0,2 (hvilket svarer til ét tilbagefald hvert femte år) med dimethylfumarat sammenlignet med 0,4 med placebo. Antallet af tilbagefald pr. patient pr. år med glatirameracetat var 0,3.

Hvilke risici er der forbundet med Vumerity?

De hyppigste bivirkninger ved Vumerity (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er rødme og mave-tarm-problemer (såsom diarré, kvalme og mavesmerter).

Vumerity må ikke anvendes hos patienter, der har eller muligvis har multifokal progressiv leukoencefalopati (PML), en alvorlig hjerneinfektion, der er blevet sat i forbindelse med visse lægemidler mod multipel sklerose.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Vumerity godkendt i EU?

Vumerity er påvist at være bioækvivalent med det godkendte lægemiddel Tecfidera (dimethylfumarat) i de anbefalede doser, idet det giver de samme niveauer af den endelige aktive form, monomethylfumarat, i kroppen. Vumeritys effektive virkning og sikkerhedsprofil forventes derfor at svare til dimethylfumarats.

Dimethylfumarat har vist sig effektivt til at reducere risikoen for — og hyppigheden af — tilbagefald hos patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose. Det samme forventes at være tilfældet i forbindelse med Vumerity. Ligesom ved dimethylfumarat forventes de største risici ved Vumerity at kunne håndteres og omfatter rødme og mave-tarm-problemer (de hyppigste bivirkninger) samt nedsat antal hvide blodlegemer og tilstedeværelse af protein i urinen. Der er planlagt eller iværksat yderligere studier med Vumerity for at tilvejebringe yderligere information om sikkerheden på lang sigt og for at overvåge lægemidlet.

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

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vumerity?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Vumerity.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Vumerity løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Vumerity vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Vumerity

Yderligere information om Vumerity findes på agenturets websted under:

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