



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (Tegomilfumarat)

Übersicht über Riulvy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Riulvy und wofür wird es angewendet?

Riulvy ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Multipler Sklerose, einer Erkrankung, bei der das Immunsystem (die natürliche körpereigene Abwehr) die schützende Hülle um die Nerven (Myelin) im Gehirn und Rückenmark angreift und dadurch Entzündungen und Schädigungen der Nerven selbst verursacht. Riulvy wird bei Erwachsenen und Kindern ab 13 Jahren mit einer Form von Multipler Sklerose angewendet, die als schubförmig remittierend bezeichnet wird und bei der der Patient wiederholte Anfälle (Schübe) von Symptomen erleidet, gefolgt von symptomfreien Phasen (Remissionen).

Riulvy ist ein „Hybridarzneimittel“. Dies bedeutet, dass es einem Referenzarzneimittel, Tecfidera, das in der EU bereits für multiple Sklerose zugelassen ist, ähnlich ist, jedoch Unterschiede zwischen beiden bestehen. Die Wirkstoffe in Riulvy (Tegomilfumarat) und Tecfidera (Dimethylfumarat) sind unterschiedlich, beide werden aber im Körper schnell in dieselbe aktive Form, Monomethylfumarat, abgebaut. Riulvy wird in höheren Dosen als Tecfidera angewendet, um dieselben Wirkungen zu erzielen.

Wie wird Riulvy angewendet?

Riulvy ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung sollte unter Aufsicht eines in der Behandlung von Multipler Sklerose erfahrenen Arztes eingeleitet werden.

Riulvy ist als Kapseln erhältlich, die zweimal täglich zu einer Mahlzeit eingenommen werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Riulvy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Riulvy?

Der Wirkstoff in Riulvy, Tegomilfumarat, wird im Körper in die aktive Form Monomethylfumarat abgebaut. Es wird angenommen, dass Monomethylfumarat wirkt, indem es ein Protein namens Nrf2 aktiviert, das Zellen bei der Herstellung von Antioxidantien (Substanzen, die Zellen vor Schädigungen schützen) unterstützt. Dadurch soll die Entzündung verringert und die Aktivität des Immunsystems moduliert werden. Es wird davon ausgegangen, dass diese Wirkungen die Nervenzellen vor

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



Schädigungen schützen, die durch Entzündungen verursacht werden, und das Fortschreiten der Erkrankung bei Menschen mit Multipler Sklerose verlangsamen.

Welchen Nutzen hat Riulvy in den Studien gezeigt?

Die Wirkstoffe in Riulvy und Tecfidera werden im Körper schnell in Monomethylfumarat abgebaut.

Es wurden drei Hauptstudien mit insgesamt 100 gesunden Freiwilligen durchgeführt, um nachzuweisen, dass Riulvy mit dem Referenzarzneimittel, Tecfidera, bioäquivalent ist. Dies bedeutet, dass die Wirkstoffe dieselben Konzentrationen von Monomethylfumarat im Körper produzieren. Diese Studien zeigten, dass Riulvy 174 mg und 348 mg Kapseln mit Tecfidera 120 mg und 240 mg Kapseln bioäquivalent sind. Es ist daher zu erwarten, dass diese Dosen die gleiche Wirkung haben.

Welche Risiken sind mit Riulvy verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Riulvy ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Riulvy (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hautrötung und Magen-Darm-Probleme wie Durchfall, Übelkeit und Bauchschmerzen. Diese Nebenwirkungen treten tendenziell zu Beginn der Behandlung auf, in der Regel im ersten Monat, und können während der gesamten Behandlung mit Unterbrechungen fortbestehen.

Riulvy darf nicht bei Patienten angewendet werden, die eine progressive multifokale Leukoenzephalopathie (PML), eine schwere Hirninfektion, die mit einigen Arzneimitteln gegen Multiple Sklerose in Verbindung gebracht wurde, haben oder haben könnten.

Warum wurde Riulvy in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Riulvy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Die Wirkstoffe in Riulvy und Tecfidera werden schnell in die aktive Form, Monomethylfumarat, abgebaut, bevor sie in den Blutkreislauf gelangen. Ihre Eigenschaften unterscheiden sich daher in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit nicht signifikant. Darüber hinaus wurde gezeigt, dass die zugelassenen Dosen von Riulvy mit denen von Tecfidera bioäquivalent sind; es wird daher erwartet, dass sie die gleiche Wirkung haben. Auf der Grundlage dieser Daten wird davon ausgegangen, dass Riulvy den gleichen Nutzen und die gleichen Risiken wie das Referenzarzneimittel aufweist.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Riulvy ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Riulvy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Riulvy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Riulvy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Riulvy

Weitere Informationen zu Riulvy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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