



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (φουμαρική τεγομίλη)

Ανασκόπηση του Riulvy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Riulvy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Riulvy είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης, μιας νόσου κατά την οποία το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται στο προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα (μυελίνη) του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού, προκαλώντας φλεγμονή και βλάβη στα ίδια τα νεύρα. Το Riulvy χορηγείται σε ενήλικες και παιδιά ηλικίας 13 ετών και άνω με μια μορφή πολλαπλής σκλήρυνσης κατά πλάκας γνωστής ως υποτροπιάζουσα διαλείπουσα, κατά την οποία ο ασθενής εμφανίζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους ανάκαμψης (υφέσεις).

Το Riulvy είναι «υβριδικό φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το «φάρμακο αναφοράς» που έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ για την πολλαπλή σκλήρυνση, το Tecfidera, αλλά υπάρχουν διαφορές μεταξύ των δύο. Οι δραστικές ουσίες του Riulvy (φουμαρική τεγομίλη) και του Tecfidera (φουμαρικός διμεθυλεστέρας) είναι διαφορετικές, αλλά διασπώνται και οι δύο γρήγορα στον οργανισμό στην ίδια δραστική μορφή, τον φουμαρικό μονομεθυλεστέρα. Το Riulvy χρησιμοποιείται σε υψηλότερες δόσεις από ότι το Tecfidera για την επίτευξη των ίδιων αποτελεσμάτων.

Πώς χρησιμοποιείται το Riulvy;

Το Riulvy χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη γιατρού με εμπειρία στη θεραπεία της πολλαπλής σκλήρυνσης.

Το Riulvy διατίθεται υπό μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα μαζί με τροφή δύο φορές την ημέρα.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Riulvy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Riulvy;

Η δραστική ουσία του Riulvy, η φουμαρική τεγομίλη, διασπάται στη δραστική μορφή του φουμαρικού μονομεθυλεστέρα στον οργανισμό. Ο φουμαρικός μονομεθυλεστέρας εικάζεται ότι λειτουργεί μέσω της ενεργοποίησης μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται Nrf2, η οποία βοηθά τα κύτταρα να παράγουν αντιοξειδωτικά, ουσίες οι οποίες προστατεύουν τα κύτταρα από βλάβες. Η δράση αυτή αναμένεται να μειώσει τη φλεγμονή και να ρυθμίσει τη δραστηριότητα του ανοσοποιητικού συστήματος. Οι επιδράσεις

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



αυτές εικάζεται ότι προστατεύουν τα νευρικά κύτταρα από βλάβες που προκαλούνται από τη φλεγμονή και επιβραδύνουν την εξέλιξη της νόσου σε άτομα με πολλαπλή σκλήρυνση.

Ποια είναι τα οφέλη του Riulvy σύμφωνα με τις μελέτες;

Οι δραστικές ουσίες του Riulvy και του Tecfidera διασπώνται γρήγορα στον οργανισμό σε φουμαρικό μονομεθυλεστέρα.

Πραγματοποιήθηκαν τρεις κύριες μελέτες σε συνολικά 100 υγιείς εθελοντές για να καταδειχθεί ότι το Riulvy είναι «βιοϊσοδύναμο» με το φάρμακο αναφοράς, το Tecfidera. Αυτό σημαίνει ότι παράγουν τα ίδια επίπεδα φουμαρικού μονομεθυλεστέρα στον οργανισμό. Οι μελέτες αυτές κατέδειξαν ότι τα καψάκια Riulvy των 174 mg και των 348 mg είναι βιοϊσοδύναμα με τα καψάκια Tecfidera των 120 mg και των 240 mg. Ως εκ τούτου, οι δόσεις αυτές αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Riulvy;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Riulvy περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Riulvy (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι έξαψη (ερυθρότητα του δέρματος) και γαστρεντερικά προβλήματα (στομάχι και έντερο), όπως διάρροια, ναυτία και άλγος στην κοιλιακή χώρα. Οι εν λόγω ανεπιθύμητες ενέργειες τείνουν να κάνουν την εμφάνισή τους στα αρχικά στάδια της θεραπείας, συνήθως κατά τον πρώτο μήνα, και είναι δυνατόν να συνεχίσουν να εμφανίζονται κατά διαστήματα καθόλη τη διάρκεια της θεραπείας.

Το Riulvy δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν ή ενδέχεται να πάσχουν από προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (PML), μια σοβαρή λοίμωξη του εγκεφάλου που έχει συσχετιστεί με ορισμένα φάρμακα που χρησιμοποιούνται στην πολλαπλή σκλήρυνση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Riulvy στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Riulvy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Οι δραστικές ουσίες του Riulvy και του Tecfidera διασπώνται αμφότερες γρήγορα στη δραστική μορφή, τον φουμαρικό μονομεθυλεστέρα, προτού εισέλθουν στην κυκλοφορία του αίματος. Ως εκ τούτου, οι ιδιότητές τους δεν διαφέρουν σημαντικά από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας. Επιπλέον, οι εγκεκριμένες δόσεις του Riulvy έχουν αποδειχθεί βιοϊσοδύναμες με εκείνες του Tecfidera και επομένως αναμένεται να έχουν την ίδια επίδραση. Με βάση τα δεδομένα αυτά, τα οφέλη και οι κίνδυνοι του Riulvy ταυτίζονται με τα οφέλη και τους κινδύνους του φαρμάκου αναφοράς.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Riulvy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Riulvy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Riulvy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Riulvy θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Riulvy

Περισσότερες πληροφορίες για το Riulvy διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riulvy