



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (φουμαρική διροξιμέλη)

Ανασκόπηση του Vumerity και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Vumerity και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Vumerity είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με μια μορφή πολλαπλής σκλήρυνσης γνωστή ως υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση. Στην πολλαπλή σκλήρυνση, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) δυσλειτουργεί και επιτίθεται σε μέρη του κεντρικού νευρικού συστήματος (στον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό και το οπτικό νεύρο), προκαλώντας φλεγμονή που καταστρέφει τα νεύρα και το προστατευτικό περίβλημα γύρω από αυτά. Στην υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους ανάκαμψης (υφέσεις).

Το Vumerity περιέχει τη δραστική ουσία φουμαρική διροξιμέλη.

Πώς χρησιμοποιείται το Vumerity;

Το Vumerity 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 Vumerity διατίθεται σε καψάκια για χορήγηση από το στόμα. Η δόση είναι 231 mg (ένα καψάκιο) δύο φορές την ημέρα για τις πρώτες επτά ημέρες, μετά την παρέλευση των οποίων αυξάνεται σε 462 mg (δύο καψάκια) δύο φορές την ημέρα. Η δόση μπορεί να μειώνεται προσωρινά σε ασθενείς που παρουσιάζουν ανεπιθύμητες ενέργειες όπως έξαψη (ερυθρότητα του δέρματος) ή γαστρεντερικά προβλήματα (στομάχι και έντερο).

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

Πώς δρα το Vumerity;

Η δραστική ουσία του Vumerity, η φουμαρική διροξιμέλη, είναι παρόμοια με ένα άλλο εγκεκριμένο φάρμακο για την πολλαπλή σκλήρυνση, το Tecfidera, το οποίο περιέχει τη δραστική ουσία φουμαρικό διμεθυλεστέρα. Αμφότερα τα φάρμακα μετατρέπονται στον οργανισμό στην ίδια δραστική μορφή, τον φουμαρικό μονομεθυλεστέρα.

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



Αυτή η ενεργός μορφή θεωρείται ότι δρα αυξάνοντας τη δράση μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται «Nrf2». Η Nrf2 ελέγχει συγκεκριμένα γονίδια που παράγουν αντιοξειδωτικά (ουσίες οι οποίες μπορούν να προλάβουν τη βλάβη στα κύτταρα από υψηλής δραστηριότητας μόρια που ονομάζονται «ελεύθερες ρίζες»). Η ενεργοποίηση της Nrf2 και η επακόλουθη αυξημένη παραγωγή αντιοξειδωτικών φαίνεται ότι βοηθά στον έλεγχο της δραστηριότητας του ανοσοποιητικού συστήματος και στη μείωση της βλάβης στον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση.

Ποια είναι τα οφέλη του Vumerity σύμφωνα με τις μελέτες;

Δέκα κλινικές μελέτες στις οποίες μετείχαν υγιείς εθελοντές εξέτασαν τον τρόπο απορρόφησης, τροποποίησης και αποβολής της φουμαρικής διροξιμέλης (Vumerity) από τον οργανισμό. Τρεις από αυτές τις μελέτες περιλάμβαναν σύγκριση με τον φουμαρικό διμεθυλεστέρα (Tecfidera). Δύο περαιτέρω μελέτες εξέτασαν τα αποτελέσματα του Vumerity σε ασθενείς με πολλαπλή σκλήρυνση, συμπεριλαμβανομένης μίας μελέτης που συνέκρινε τον κίνδυνο γαστρεντερικών προβλημάτων σε ασθενείς που έλαβαν Vumerity ή Tecfidera. Οι μελέτες κατέδειξαν ότι 462 mg φουμαρικής διροξιμέλης και 240 mg φουμαρικού διμεθυλεστέρα μετατράπηκαν γρήγορα σε παρόμοια ποσότητα της δραστηρικής μορφής, του φουμαρικού μονομεθυλεστέρα, μετά τη λήψη. Με βάση αυτές τις μελέτες, αναμένεται ότι οι εν λόγω δόσεις φουμαρικής διροξιμέλης και φουμαρικού διμεθυλεστέρα θα είναι παρόμοιες όσον αφορά την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση.

Δύο κύριες μελέτες έχουν δείξει στο παρελθόν ότι ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας μειώνει τον κίνδυνο υποτροπών και τη συχνότητα εμφάνισής τους σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση.

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.234 ασθενείς, το ποσοστό των ασθενών που εμφάνισαν υποτροπή κατά τη διάρκεια της διετούς θεραπείας ήταν σημαντικά χαμηλότερο με τη θεραπεία με φουμαρικό διμεθυλεστέρα δύο φορές την ημέρα σε σύγκριση με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία): 27% έναντι 46%.

Σε μια δευτέρα κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 1.417 ασθενείς, οι ασθενείς έλαβαν φουμαρικό διμεθυλεστέρα, εικονικό φάρμακο ή ένα άλλο φάρμακο για την πολλαπλή σκλήρυνση, την οξική γλατιραμέρη. Η μελέτη αυτή κατέδειξε ότι ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας είναι πιο αποτελεσματικός από το εικονικό φάρμακο στη μείωση του αριθμού των υποτροπών κατά τη διάρκεια δύο ετών. Ο αριθμός των υποτροπών με τον φουμαρικό διμεθυλεστέρα ήταν περίπου 0,2 ανά ασθενή ανά έτος (αριθμός που ισοδυναμεί με μία υποτροπή ανά πέντε έτη) σε σύγκριση με 0,4 που ήταν ο αντίστοιχος αριθμός με το εικονικό φάρμακο. Ο αριθμός των υποτροπών ανά ασθενή κατ' έτος με την οξική γλατιραμέρη ήταν 0,3.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Vumerity;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Vumerity (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι έξαψη (ερυθρότητα του δέρματος) και γαστρεντερικά προβλήματα (όπως διάρροια, ναυτία και άλγος στην κοιλιακή χώρα).

Το Vumerity δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με προϊούσα πολυεστιακή λευκοεγκεφαλοπάθεια (ΠΠΛ), μια σοβαρή εγκεφαλική λοίμωξη που έχει συνδεθεί με ορισμένα φάρμακα για την πολλαπλή σκλήρυνση.

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Vumerity στην ΕΕ;

Το Vumerity έχει αποδειχθεί ότι είναι βιοϊσοδύναμο με το εγκεκριμένο φάρμακο Tecfidera (φουμαρικός διμεθυλεστέρας) στις συνιστώμενες δόσεις, παράγοντας τα ίδια επίπεδα της τελικής δραστικής μορφής, του φουμαρικού μονομεθυλεστέρα, στον οργανισμό. Ως εκ τούτου, τα προφίλ αποτελεσματικότητας και ασφάλειας του Vumerity αναμένεται να είναι παρόμοια με εκείνα του φουμαρικού διμεθυλεστέρα.

Ο φουμαρικός διμεθυλεστέρας έχει αποδειχθεί ότι είναι αποτελεσματικός στη μείωση του κινδύνου υποτροπών σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, καθώς και στη συχνότητα εμφάνισής τους. Η αποτελεσματικότητα αυτή αναμένεται να είναι παρόμοια για το Vumerity. Όπως και στην περίπτωση του φουμαρικού διμεθυλεστέρα, οι βασικοί κίνδυνοι με το Vumerity αναμένεται να είναι αντιμετωπίσιμοι και περιλαμβάνουν έξαψη και γαστρεντερικά προβλήματα (οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες), καθώς και μειωμένα επίπεδα λευκών αιμοσφαιρίων και παρουσία πρωτεΐνης στα ούρα. Έχουν προγραμματιστεί ή βρίσκονται σε εξέλιξη πρόσθετες μελέτες για το Vumerity, με σκοπό την παροχή περαιτέρω δεδομένων σχετικά με τη μακροχρόνια ασφάλεια και την παρακολούθηση του φαρμάκου.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Vumerity υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Vumerity.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Vumerity

Περισσότερες πληροφορίες για το Vumerity διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity.