



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (*diroximel fumarate*)

Aperçu de Vumerity et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Vumerity et dans quel cas est-il utilisé?

Vumerity est un médicament indiqué dans le traitement des adultes atteints d'un type de sclérose en plaques (SEP) connu sous le nom de SEP récurrente-rémittente. La SEP est une maladie dans laquelle le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) ne fonctionne pas correctement et attaque certaines parties du système nerveux central (cerveau, moelle épinière et nerf optique), ce qui provoque une inflammation qui endommage les nerfs et la gaine protectrice qui les entoure. Dans le cas de la SEP récurrente-rémittente, le patient présente des poussées de symptômes (rechutes) suivies de périodes de rétablissement (rémissions).

Vumerity contient la substance active diroximel fumarate.

Comment Vumerity est-il utilisé?

Vumerity n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans la prise en charge de la SEP.

Vumerity est disponible en gélules à prendre par voie orale. La dose est de 231 mg (une gélule) deux fois par jour pendant les sept premiers jours, après quoi elle est portée à 462 mg (deux gélules) deux fois par jour. La dose peut être réduite temporairement chez les patients présentant des effets indésirables de bouffées congestives (rougissement de la peau) ou de problèmes gastro-intestinaux (au niveau de l'estomac et des intestins).

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Vumerity, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Vumerity agit-il?

La substance active de Vumerity, le diroximel fumarate, est similaire à un autre médicament autorisé pour la SEP, le Tecfidera, qui contient la substance active diméthyl fumarate. Les deux médicaments sont convertis dans l'organisme sous la même forme active, à savoir le monométhyl fumarate.

Il semblerait que cette forme active agisse en augmentant l'effet d'une protéine appelée «Nrf2». La Nrf2 contrôle des gènes spécifiques qui produisent des antioxydants (substances qui peuvent prévenir

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



les lésions au niveau des cellules causées par des molécules hautement réactives appelées «radicaux libres»). L'activation de la Nrf2 et la production accrue d'antioxydants qui en découle semblent contribuer à contrôler l'activité du système immunitaire et à réduire les lésions au niveau du cerveau et de la moelle épinière chez les patients atteints de SEP.

Quels sont les bénéfices de Vumerity démontrés au cours des études?

Dix études cliniques portant sur des volontaires sains ont examiné la manière dont le diroximel fumarate (Vumerity) était absorbé, modifié et éliminé de l'organisme. Trois de ces études comprenaient une comparaison avec le diméthyl fumarate (Tecfidera). Deux autres études ont consisté à analyser les effets de Vumerity chez les patients atteints de SEP, dont une a comparé le risque de problèmes gastro-intestinaux chez les patients ayant reçu Vumerity ou Tecfidera. Les études ont montré que 462 mg de diroximel fumarate et 240 mg de diméthyl fumarate étaient rapidement convertis en une quantité similaire de la forme active, le monométhyl fumarate, après administration orale. Sur la base de ces études, on s'attend à ce que ces doses de diroximel fumarate et de diméthyl fumarate soient similaires sur le plan de l'efficacité et de la sécurité chez les patients atteints de SEP récurrente-rémittente.

Deux études principales ont précédemment démontré que le diméthyl fumarate permettait de réduire le risque de rechute et la fréquence de leur survenue chez les patients atteints de SEP récurrente-rémittente.

Dans une étude principale portant sur 1 234 patients, la proportion de patients qui ont connu une rechute en l'espace de deux ans était significativement plus faible avec un traitement par diméthyl fumarate à raison de deux prises par jour qu'avec un placebo (un traitement fictif): 27 % contre 46 %.

Dans une seconde étude principale portant sur 1 417 patients, ces derniers ont reçu du diméthyl fumarate, un placebo ou un autre médicament pour le traitement de la SEP, l'acétate de glatiramère. Cette étude a montré que le diméthyl fumarate était plus efficace que le placebo pour réduire le nombre de rechutes en l'espace de deux ans. Le nombre de rechutes par patient par an était d'environ 0,2 (ce qui équivaut à une rechute tous les cinq ans) avec le diméthyl fumarate, contre 0,4 avec le placebo. Le nombre de rechutes par patient par an pour l'acétate de glatiramère était de 0,3.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Vumerity?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Vumerity (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: bouffées congestives (rougissement de la peau) et troubles gastro-intestinaux (tels que diarrhée, nausées et douleurs abdominales).

Vumerity ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent ou sont susceptibles de présenter une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection cérébrale grave associée à certains médicaments destinés à la SEP.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Vumerity est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Vumerity est bioéquivalent au médicament autorisé Tecfidera (diméthyl fumarate) aux doses recommandées, étant donné qu'il produit les mêmes niveaux de la forme active finale, le monométhyl fumarate, dans le corps. Par conséquent, les profils d'efficacité et de sécurité de Vumerity devraient être similaires à ceux du diméthyl fumarate.

Le diméthyl fumarate s'est avéré efficace pour réduire le risque de rechutes et leur fréquence chez les patients atteints de SEP récurrente-rémittente, ce qui devrait être similaire pour Vumerity. Comme pour le diméthyl fumarate, les principaux risques associés à Vumerity devraient être gérables; ils comprennent des bouffées congestives et des problèmes gastro-intestinaux (les effets indésirables les plus courants), ainsi qu'une réduction des taux de globules blancs et la présence de protéines dans les urines. Des études supplémentaires sur Vumerity sont prévues ou en cours afin de fournir de nouvelles données de sécurité à long terme et de surveiller le médicament.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Vumerity sont supérieurs à ses risques et que ce médicament peut être autorisé.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vumerity?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Vumerity ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Vumerity sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Vumerity sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Vumerity:

Des informations sur Vumerity sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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