



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vumerity (*diroksimelio fumaratas*)

Vumerity apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Vumerity ir kam jis vartojamas?

Vumerity – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys išsėtine skleroze (IS), vadinama recidyvuojančia remituojančia IS. IS – tai liga, kuria sergant imuninės sistemos (natūralios organizmo apsaugos) veikla sutrinka ir ji pažeidžia centrinės nervų sistemos dalis (galvos ir nugaros smegenis ir akies regos nervą), sukeldama uždegimą, pažeidžiantį nervus ir juos supantį dangalą. Sergant recidyvuojančia remituojančia IS pacientui pakaitomis pasireiškia simptomų atkryčiai (paūmėjimai) ir laikotarpiai, kai simptomai palengvėja (remisija).

Vumerity sudėtyje yra veikliosios medžiagos diroksimelio fumarato.

### Kaip vartoti Vumerity?

Vumerity galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turi būti pradedamas prižiūrint IS gydymo patirties turinčiam gydytojui.

Gaminamos Vumerity kapsulės, skirtos vartoti per burną. Pirmas septynias dienas vartojama 231 mg (viena kapsulė) du kartus per parą, po to dozė didinama iki 462 mg (dvi kapsulės) du kartus per parą. Pacientams, kuriems pasireiškia tokie šalutiniai reiškiniai kaip odos paraudimas arba virškinimo trakto (skrandžio ir žarnyno) sutrikimai, dozę galima laikinai sumažinti.

Daugiau informacijos apie Vumerity vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Vumerity?

Veiklioji Vumerity medžiaga diroksimelio fumaratas yra panašus į kitą registruotą vaistą nuo IS – Tecfidera, kurio sudėtyje yra veikliosios medžiagos dimetilfumarato. Abu vaistai organizme virsta ta pačia veikliąja forma monometilfumaratu.

Manoma, kad ši veiklioji forma veikia sustiprindama baltymo, vadinamo Nrf2, poveikį. Nrf2 reguliuoja tam tikrus genus, gaminančius antioksidantus (medžiagas, galinčias apsaugoti ląsteles nuo labai reaktyvių molekulių, vadinamų laisvaisiais radikalais, daromos žalos). Panašu, kad Nrf2 aktyvinimas ir

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



dėl to padidėjusi antioksidantų gamyba padeda reguliuoti imuninės sistemos veiklą ir mažinti IS sergančių pacientų galvos ir nugaros smegenų pažeidimą.

## **Kokia Vumerity nauda nustatyta tyrimų metu?**

Dešimtyje klinikinių tyrimų su sveikais savanoriais buvo tiriama, kaip diroksimelio fumaratas (Vumerity) absorbuojamas, modifikuojamas ir šalinamas iš organizmo. Trijuose iš šių tyrimų vaistas buvo lyginamas su dimetilfumaratu (Tecfidera). Dar dviejuose tyrimuose buvo vertinamas Vumerity poveikis IS sergantiems pacientams, įskaitant vieną tyrimą, kurio metu buvo lyginama virškinimo trakto sutrikimų rizika Vumerity arba Tecfidera vartojantiems pacientams. Tyrimai parodė, kad išgėrus 462 mg diroksimelio fumarato ir 240 mg dimetilfumarato, jie greitai pavirto panašiu veikliosios formos monometilfumarato kiekiu. Remiantis šiais tyrimais yra tikėtina, kad šių diroksimelio fumarato ir dimetilfumarato dozių veiksmingumas ir saugumas recidyvuojančia remituojančia IS sergantiems pacientams bus panašūs.

Du pagrindiniai tyrimai anksčiau parodė, kad dimetilfumaratas mažina atkryčio riziką ir dažnį recidyvuojančia remituojančia IS sergantiems pacientams.

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 234 pacientai, dalis pacientų, kuriems per dvejus metus pasireiškė atkrytis, buvo gerokai mažesnė tarp tų, kurie buvo gydomi dimetilfumaratu du kartus per parą, nei tarp tų, kurie vartojo placebo (preparatą be veikliosios medžiagos): 27 proc., palyginti su 46 proc.

Atliekant antrą pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 1 417 pacientų, pacientams buvo skiriama dimetilfumarato, placebo arba kito vaisto nuo IS – glatiramero acetato. Šiame tyrime nustatyta, kad dimetilfumaratas veiksmingiau už placebo sumažino atkryčio atvejų skaičių per dvejų metų laikotarpį. Tarp vartojančių dimetilfumaratą vienam pacientui per metus pasireiškė apytiksliai 0,2 atkryčio atvejo (tai atitinka vieną atkrytį kas penkerius metus), o tarp vartojančių placebo – 0,4 atkryčio atvejo. Tarp vartojančių glatimero acetatą vienam pacientui per metus pasireiškė apytiksliai 0,3 atkryčio atvejo.

## **Kokia rizika susijusi su Vumerity vartojimu?**

Dažniausias Vumerity šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra odos paraudimas ir virškinimo trakto sutrikimai (kaip antai viduriavimas, pykinimas ir skausmas pilvo srityje).

Vumerity negalima vartoti pacientams, kurie serga arba gali būti, kad serga progresuojančia daugiažidinine leukoencefalopatija (PDL) – sunkia smegenų infekcine liga, siejama su kai kuriais vaistais nuo IS.

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Vumerity buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad rekomenduojamomis dozėmis vartojamas Vumerity yra biologiškai ekvivalentiškas įregistruotam vaistui Tecfidera (dimetilfumaratui) ir organizme išskiria tiek pat galutinės veikliosios formos monometilfumarato. Todėl manoma, kad Vumerity veiksmingumo ir saugumo charakteristikos panašios į dimetilfumarato.

Įrodyta, kad dimetilfumaratas veiksmingai sumažina recidyvuojančia remituojančia IS sergančių pacientų atkryčių riziką ir dažnį, ir manoma, kad Vumerity poveikis turėtų būti panašus. Manoma, kad kaip ir vartojant dimetilfumaratą, didžiausią dėl Vumerity kylančią riziką, įskaitant paraudimą ir virškinimo trakto sutrikimus (dažniausias šalutinis poveikis), taip pat sumažėjusį baltųjų kraujo ląstelių

kiekį ir baltymų kiekį šlapime, turėtų būti galima kontroliuoti. Su Vumerity numatyta atlikti arba atliekami papildomi tyrimai, kad būtų gauta daugiau ilgesnio laikotarpio duomenų apie jo saugumą ir kad vaistas būtų stebimas.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Vumerity nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Vumerity vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Vumerity vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Vumerity vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Vumerity šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Vumerity**

Daugiau informacijos apie Vumerity rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity).