



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vumerity (*diroximel fumarate*)

Ħarsa ġenerali lejn Vumerity u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Vumerity u għal xiex jintuża?

Vumerity huwa medicina li tintuża fil-kura ta' adulti b'tip ta' sklerozi multipla (MS) magħrufa bħala MS li tirkadi u tbatti (relapsing-remitting). L-MS hija marda li fiha s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) ma taħdimx tajjeb u tattakka partijiet mis-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ, l-ispina dorsali u n-nerv ottiku tal-għajnejn), u dan jikkawża infjammazzjoni li tagħmel ħsara lin-nervituri u lill-insulazzjoni ta' madwarhom. F'MS li tirkadi u tbatti, il-pazjent ikollu feġġiet tas-sintomi (rikaduti) segwiti minn perjodi ta' rkupru (remissjonijiet).

Vumerity fih is-sustanza attiva diroximel fumarate.

### Kif jintuża Vumerity?

Vumerity jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u l-kura għandha tinbeda taht is-supervizjoni ta' tabib b'esperjenza fil-kura ta' MS.

Vumerity jiġi bħala kapsuli li għandhom jittiehdu mill-ħalq. Id-doża hija ta' 231 mg (kapsula waħda) darbtejn kuljum għall-ewwel sebat ijiem, u wara tiżdied għal 462 mg (żewġ kapsuli) darbtejn kuljum. Id-doża tista' titnaqqas temporanjament f'pazjenti li jesperjenzaw effetti sekondarji ta' fwawar (ħmura tal-ġilda) jew problemi gastrointestinali (stonku u msaren).

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Vumerity, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Vumerity?

Is-sustanza attiva f'Vumerity, id-diroximel fumarate, hija simili għal medicina kontra l-MS awtorizzata oħra, Tecfidera, li fiha s-sustanza attiva dimethyl fumarate. Iz-żewġ medicini jiġu kkonvertiti fl-istess forma attiva, monomethyl fumarate, fil-ġisem.

Din il-forma attiva hija maħsuba li taħdem billi żżid l-effett ta' proteina msejja "Nrf2". Nrf2 tikkontrolla geni speċifiċi li jipproduċu antiossidanti (sustanzi li jistgħu jipprevjenu ħsara liċ-ċelloli minn molekuli reattivi ħafna msejja "radikali ħielsa"). L-attivazzjoni ta' Nrf2 u ż-żieda riżultanti fil-produzzjoni ta'

**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



antiossidanti jidhru li jgħinu fil-kontroll tal-attività tas-sistema immunitarja u jnaqqsu l-ħsara lill-moħħ u lis-sinsla tad-dahar f'pazjenti bl-MS.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Vumerity li ħarġu mill-istudji?**

Għaxar studji kliniċi li jinvolvu voluntiera b'saħħithom ħarsu lejn kif diroximel fumarate (Vumerity) ġie assorbit, modifikat u mneħhi mill-ġisem. Tlieta minn dawn l-istudji kienu jinkludu tqabbil ma' dimethyl fumarate (Tecfidera). Żewġ studji oħra ħarsu lejn l-effetti ta' Vumerity f'pazjenti b'MS, inkluż wieħed li qabbel ir-riskju ta' problemi gastrointestinali f'pazjenti li ngħataw Vumerity jew Tecfidera. L-istudji wrew li 462 mg ta' diroximel fumarate u 240 mg ta' dimethyl fumarate kkonvertiti malajr għal ammont simili tal-forma attiva, monomethyl fumarate, wara t-teħid. Abbażi ta' dawn l-istudji, huwa mistenni li dawn id-dożi ta' diroximel fumarate u dimethyl fumarate jkunu simili f'termini ta' effikaċja u sigurtà f'pazjenti b'MS li tirkadi u tbatti.

Żewġ studji ewlenin kienu wrew qabel li dimethyl fumarate jnaqqas ir-riskju ta' rikaduta u kemm-il darba jseħħu f'pazjenti b'MS li tirkadi u tbatti.

Fi studju ewlieni li involva 1 234 pazjent, il-proporzjon ta' pazjenti li esperjenzaw rikaduta fuq perjodu ta' sentejn kien aktar baxx b'mod sinifikanti bil-kura b'dimethyl fumarate darbtejn kuljum milli bil-plaċebo (kura finta): 27 % versus 46 %.

Fit-tieni studju ewlieni li involva 1 417-il pazjent, il-pazjenti ngħataw dimethyl fumarate, plaċebo jew medicina oħra għall-MS, glatiramer acetate. Dan l-istudju wera li dimethyl fumarate kien aktar effettiv milli-plaċebo fit-tnaqqis tan-numru ta' rikaduti matul perjodu ta' sentejn. In-numru ta' rikaduti għal kull pazjent fis-sena kien ta' madwar 0.2 (li huwa ekwivalenti għal rikaduta waħda kull ħames snin) b'dimethyl fumarate meta mqabbel ma' 0.4 bil-plaċebo. L-għadd ta' rikaduti għal kull pazjent fis-sena bi glatiramer acetate kien 0.3.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Vumerity?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Vumerity (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma fwawar (ħmura tal-ġilda) u problemi gastrointestinali (bħal dijarea, nawżja, u wġiġħ fiz-zona addominali).

Vumerity ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom jew jista' jkollhom lewkoenċefalopatija multifokali progressiva (PML), infezzjoni serja fil-moħħ li ġiet assoċjata ma' xi medicini tal-MS.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Vumerity ġie awtorizzat fl-UE?**

Intwera li Vumerity huwa bijoekwivalenti għall-medicina awtorizzata Tecfidera (dimethyl fumarate) f'dożi rakkomandati, u jipproduċi l-istess livelli tal-forma attiva finali, il-monomethyl fumarate, fil-ġisem. Għalhekk, il-profilu tal-effikaċja u tas-sigurtà ta' Vumerity huma mistennija li jkunu simili għal dawk ta' dimethyl fumarate.

Intwera li dimethyl fumarate hija effettiva fit-tnaqqis tar-riskju ta' rikaduti f'pazjenti b'MS li tirkadi u tbatti u kemm-il darba jseħħu, li huwa mistenni li jkun simili għal Vumerity. Bħal dimethyl fumarate, ir-riskji ewlenin b'Vumerity huma mistennija li jkunu maniġġabbli u jinkludu fwawar u problemi gastrointestinali (l-effetti sekondarji l-aktar komuni), kif ukoll livelli mnaqqsa ta' ċelloli bojod tad-dem u l-preżenza ta' proteina fl-awrina. Huma ppjanati jew għaddejjin studji addizzjonali b'Vumerity sabiex tiġi pprovduta aktar *data* dwar is-sigurtà fit-tul u sabiex il-medicina tiġi mmonitorjata.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini, għaldaqstant, iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Vumerity huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Vumerity?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Vumerity.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Vumerity hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Vumerity huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Vumerity**

Aktar informazzjoni dwar Vumerity tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity).