



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vumerity (*diroximélium-fumarát*)

Prehľad o lieku Vumerity a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Vumerity a na čo sa používa?

Liek Vumerity sa používa na liečbu dospelých s druhom roztrúsenej sklerózy (sclerosis multiplex, SM) známym ako relaps-remitujúca SM. Roztrúsená skleróza je choroba, pri ktorej imunitný systém (prirodzená obrana tela) nefunguje správne a atakuje časti centrálného nervového systému (mozog, miechu a očný nerv), čo spôsobuje zápal, ktorý poškodzuje nervy a ich obal. Pri relaps-remitujúcej roztrúsenej skleróze má pacient epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia bez príznakov (remisie).

Liek Vumerity obsahuje liečivo diroximélium-fumarát.

### Ako sa liek Vumerity používa?

Výdaj lieku Vumerity je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Liek Vumerity je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami. Dávka je 231 mg (jedna kapsula) dvakrát denne počas prvých siedmich dní a potom sa zvýši na 462 mg (dve kapsuly) dvakrát denne. Dávka sa môže dočasne znížiť u pacientov, ktorí majú vedľajšie účinky, ako sú návaly tepla (sčervenanie kože) alebo gastrointestinálne (žalúdočné a črevné) problémy.

Viac informácií o používaní lieku Vumerity si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnik.

### Akým spôsobom liek Vumerity účinkuje?

Liečivo lieku Vumerity, diroximélium-fumarát, je podobné ako iný povolený liek na roztrúsenú sklerózu, liek Tecfidera, ktorý obsahuje liečivo dimetylfumarát. Obidva lieky sa v tele premieňajú na rovnakú účinnú formu metyl-hydrogen-fumarát.

Predpokladá sa, že táto aktívna forma účinkuje tak, že zvyšuje účinok proteínu, ktorý sa nazýva Nrf2. Nrf2 kontroluje špecifické gény, ktoré tvoria antioxidanty (látky, ktoré môžu zabrániť poškodeniu buniek vysoko reaktívnymi molekulami nazývanými „voľné radikály“). Zdá sa, že aktivácia Nrf2 a

---

**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



následná zvýšená produkcia antioxidantov pomáha kontrolovať aktivitu imunitného systému a znižuje poškodenie mozgu a miechy u pacientov s SM.

## **Aké prínosy lieku Vumerity boli preukázané v štúdiách?**

V desiatich klinických štúdiách zahŕňajúcich zdravých dobrovoľníkov sa skúmalo, ako sa diroximélium-fumarát (Vumerity) absorbuje, modifikuje a vylučuje z tela. Tri z týchto štúdií zahŕňali porovnanie s dimetylfumarátom (Tecfidera). V ďalších dvoch štúdiách sa skúmali účinky lieku Vumerity u pacientov s rozstrúsenou sklerózou vrátane jednej štúdie, v ktorej sa porovnávalo riziko gastrointestinálnych problémov u pacientov, ktorým sa podával liek Vumerity alebo Tecfidera. V štúdiách sa preukázalo, že 462 mg diroximélium-fumarátu a 240 mg dimetylfumarátu sa po užití rýchlo zmenilo na podobné množstvo aktívnej formy metyl-hydrogen-fumarátu. Na základe týchto štúdií sa očakáva, že tieto dávky diroximélium-fumarátu a dimetylfumarátu budú podobné, pokiaľ ide o účinnosť a bezpečnosť u pacientov s relaps-remitujúcou rozstrúsenou sklerózou.

V dvoch hlavných štúdiách sa predtým preukázalo, že dimetylfumarát je účinný pri znižovaní a rizika a frekvencie relapsov u pacientov s relaps-remitujúcou rozstrúsenou sklerózou.

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 1 234 pacientov, bol podiel pacientov, u ktorých sa v priebehu dvoch rokov objavil relaps, podstatne nižší pri liečbe dimetylfumarátom dvakrát denne ako pri liečbe placebom (zdanlivým liekom): 27 % v porovnaní so 46 %.

V druhej hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 1 417 pacientov, bol pacientom podávaný dimetylfumarát, placebo alebo iný liek proti roztrúsenej skleróze, glatirameracetát. V tejto štúdií sa preukázalo, že dimetylfumarát je pri znižovaní počtu relapsov v priebehu dvoch rokov účinnejší ako placebo. Počet relapsov na pacienta za rok bol asi 0,2 (čo zodpovedá jednej recidíve každých päť rokov) pri použití dimetylfumarátu v porovnaní s 0,4 pri použití placeba. Počet relapsov na pacienta za rok pri použití glatirameracetátu bol 0,3.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Vumerity?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Vumerity (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú návaly tepla (sčervenanie kože) a gastrointestinálne problémy (napríklad hnačka, nauzea a bolesť v oblasti brucha).

Liek Vumerity sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú alebo by mohli mať progresívnu multifokálnu leukoencefalopatiu (PML), čo je závažná infekcia mozgu, ktorá súvisí s niektorými liekmi proti roztrúsenej skleróze.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Vumerity povolený v EÚ?**

Preukázalo sa, že v odporúčanom dávkovaní je liek Vumerity biologicky rovnocenný so povoleným liekom Tecfidera (dimetylfumarát) a v tele vytvára rovnaké hladiny konečnej aktívnej formy metyl-hydrogen-fumarátu. Preto sa očakáva, že profily účinnosti a bezpečnosti lieku Vumerity budú podobné ako v prípade dimetylfumarátu.

Preukázalo sa, že dimetylfumarát je účinný pri znižovaní rizika a frekvencie relapsov u pacientov s relaps-remitujúcou rozstrúsenou sklerózou, čo má byť pri lieku Vumerity podobné. Očakáva sa, že hlavné riziká spojené s liekom Vumerity, podobne ako s dimetylfumarátom, budú zvládnuteľné a budú zahŕňať návaly tepla a gastrointestinálne problémy (najčastejšie vedľajšie účinky), ako aj zníženú

hladinu bielych krviniek a prítomnosť bielkoviny v moči. Sú plánované alebo prebiehajú ďalšie štúdie skúmajúce liek Vumerity s cieľom poskytnúť ďalšie údaje o dlhodobej bezpečnosti a monitorovať liek.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Vumerity sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Vumerity?**

Na bezpečné a účinné používanie lieku Vumerity boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Vumerity sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Vumerity sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

### **Ďalšie informácie o lieku Vumerity**

Ďalšie informácie o lieku Vumerity sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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