



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/183064/2025
EMA/H/C/006427

Riulvy (*fumarato de tegomil*)

Información general sobre Riulvy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Riulvy y para qué se utiliza?

Riulvy es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de la esclerosis múltiple, una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) ataca el aislamiento protector que rodea los nervios (mielina) del cerebro y la médula espinal, provocando inflamación y lesiones en los propios nervios. Riulvy se utiliza en adultos y niños a partir de los 13 años de edad con un tipo de esclerosis múltiple conocida como remitente recurrente, en la que el paciente sufre brotes de los síntomas (recaídas) seguidos de períodos de recuperación (remisiones).

Riulvy es un «medicamento híbrido», lo que significa que es similar a un «medicamento de referencia» ya autorizado en la UE para la esclerosis múltiple, Tecfidera, pero existen diferencias entre ambos. Los principios activos de Riulvy (fumarato de tegomil) y Tecfidera (fumarato de dimetilo) son diferentes, pero ambos se descomponen rápidamente en el organismo en la misma forma activa, el fumarato de monometilo. Riulvy se utiliza en dosis más altas que Tecfidera para lograr los mismos efectos.

¿Cómo se usa Riulvy?

Riulvy solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple.

Riulvy se presenta en cápsulas que se toman por vía oral con alimentos dos veces al día.

Si desea más información sobre el uso de Riulvy, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

¿Cómo actúa Riulvy?

El principio activo de Riulvy, el fumarato de tegomil, se descompone en la forma activa fumarato de monometilo en el organismo. Se cree que el fumarato de monometilo actúa activando una proteína denominada Nrf2, que ayuda a las células a producir antioxidantes, sustancias que protegen a las células de los daños. Se espera que esto reduzca la inflamación y module la actividad del sistema inmunitario. Se considera que estos efectos protegen las células nerviosas de los daños causados por la inflamación y ralentizan la progresión de la enfermedad en las personas con esclerosis múltiple.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Riulvy en los estudios realizados?

Los principios activos de Riulvy y Tecfidera se descomponen rápidamente en el organismo en fumarato de monometilo.

Se llevaron a cabo tres estudios principales en un total de 100 voluntarios sanos para demostrar que Riulvy es «bioequivalente» al medicamento de referencia, Tecfidera. Esto significa que producen los mismos niveles de fumarato de monometilo en el organismo. Estos estudios demostraron que Riulvy 174 mg y 348 mg cápsulas son bioequivalentes a las cápsulas de Tecfidera 120 mg y 240 mg. Por lo tanto, se espera que estas dosis tengan el mismo efecto.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Riulvy?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Riulvy se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Riulvy (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son rubefacción (enrojecimiento de la piel) y problemas gastrointestinales (del estómago y el intestino) como diarrea, náuseas y dolor en el vientre. Estas reacciones tienden a presentarse en la fase inicial del tratamiento (normalmente en el primer mes) y pueden continuar presentándose de forma intermitente durante todo el tratamiento.

Riulvy no debe administrarse a pacientes que sufran o puedan sufrir leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), una infección cerebral grave asociada a algunos medicamentos para la esclerosis múltiple.

¿Por qué se ha autorizado Riulvy en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Riulvy eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

Los principios activos de Riulvy y Tecfidera se descomponen rápidamente en la forma activa, el fumarato de monometilo, antes de que entren en el torrente sanguíneo. Por lo tanto, sus propiedades no difieren significativamente en términos de seguridad y eficacia. Además, se ha demostrado que las dosis autorizadas de Riulvy son bioequivalentes a las de Tecfidera, por lo que se espera que tengan el mismo efecto. Sobre la base de estos datos, se considera que los beneficios y los riesgos de Riulvy son los mismos que los del medicamento de referencia.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Riulvy?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Riulvy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Riulvy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Riulvy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Riulvy

Puede encontrar más información sobre Riulvy en la página web de la Agencia:

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