



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*tegomiilfumaraat*)

Ülevaade ravimist Riulvy ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Riulvy ja milleks seda kasutatakse?

Riulvy on ravim, mida kasutatakse hulgiskleroosi raviks. See on haigus, mille korral immuunsüsteem (organismi looduslikud kaitsemehhanismid) ründab pea- ja seljaaju närvide (müeliini) kaitsekesta, põhjustades põletikku ja närvikahjustusi. Riulvyt kasutatakse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga täiskasvanutel ja vähemalt 13-aastastel lastel, kellel haiguse sümptomite ägenemistele (relapsid) järgnevad sümptomite leevenemise perioodid (remissioonid).

Riulvy on hübriidravim. See tähendab, et see on sarnane võrdlusravimiga Tecfidera, millel juba on ELis hulgiskleroosi ravis müügiluba, kuid nende vahel on erinevusi. Riulvy (*tegomiilfumaraat*) ja Tecfidera (*dimetüülfumaraat*) toimeained on erinevad, kuid mõlemad lagunevad organismis kiiresti samaks aktiivseks vormiks monometüülfumaraadiks. Riulvyt kasutatakse samade toimete saavutamiseks suuremates annustes kui Tecfidera.

Kuidas Riulvyt kasutatakse?

Riulvy on retseptiravim ja ravi tuleb alustada hulgiskleroosi ravis kogenud arsti järelevalve all.

Riulvyt turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse koos toiduga kaks korda ööpäevas.

Lisateavet Riulvy kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Riulvy toimib?

Riulvy toimeaine *tegomiilfumaraat* laguneb organismis toimeaineks monometüülfumaraadiks. Arvatakse, et monometüülfumaraat aktiveerib valku Nrf2, mis aitab rakkudel toota antioksüdante, st aineid, mis kaitsevad rakke kahjustuste eest. See vähendab eeldatavasti põletikku ja moduleerib immuunsüsteemi aktiivsust. Arvatakse, et need toimed kaitsevad närvirakke põletikust põhjustatud kahjustuste eest ja aeglustavad haiguse progresseerumist hulgiskleroosiga patsientidel.

Mis on uuringute põhjal Riulvy kasulikkus?

Riulvy ja Tecfidera toimeained lagunevad organismis kiiresti monometüülfumaraadiks.

Kolmes põhiuuringus, milles osales kokku 100 tervet vabatahtlikku, tõendati, et Riulvy on

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



bioekvivalentne võrdlusravimiga Tecfidera. See tähendab, et need tekitavad organismis samal tasemel monometüülfumaraati. Need uuringud tõendasid, et Riulvy 174 mg ja 348 mg kapslid on bioekvivalentsed Tecfidera 120 mg ja 240 mg kapslitega. Seetõttu eeldatakse, et nendel annustel on sama toime.

Mis on Riulvy riskid?

Riulvy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Riulvy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on õhetus (nahapunetus) ja gastrointestinaalsed (mao ja soolestiku) probleemid, nagu kõhulahtisus, iiveldus ja kõhuvalu. Need kõrvalnähud tekivad pigem ravi alguses, tavaliselt esimesel kuul, ja võivad esineda aeg-ajalt kogu ravi jooksul.

Riulvyt ei tohi kasutada patsiendid, kellel on või võib olla progresseeruv multifokaalne leukoentsefalopaatia (PML), mis on raske ajuinfektsioon, mida seostatakse hulgiskleroosi teatud ravimitega.

Miks Riulvy ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Riulvy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Riulvy ja Tecfidera toimeained lagunevad enne vereringesse sisenemist kiiresti aktiivseks vormiks monometüülfumaraadiks. Seetõttu ei erine nende omadused ohutuse ja tõhususe poolest märkimisväärselt. Lisaks on tõendatud, et Riulvy heakskiidetud annused on bioekvivalentsed Tecfidera annustega, mistõttu eeldatakse, et neil on sama toime. Nende andmete põhjal peetakse Riulvy kasulikkust ja riske samadeks kui võrdlusravimil.

Mis meetmed võetakse, et tagada Riulvy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Riulvy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Riulvy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Riulvy oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Riulvy kohta

Lisateave Riulvy kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riulvy