



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riulvy (*tegomiilifumaraatti*)

Yleistiedot Riulvystä sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Riulvy on ja mihin sitä käytetään?

Riulvy on multippeliskleroosin hoitoon käytettävä lääke. Multippeliskleroosi on sairaus, jossa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) hyökkää aivojen ja selkäytimen hermoja ympäröivää suojaavaa eristekerrosta (myeliiniä) vastaan aiheuttaen tulehdusta ja hermovaurioita. Riulvyä käytetään aikuisilla ja vähintään 13-vuotiailla lapsilla, joilla on aaltomaisesti etenevä multippeliskleroosi. Tässä sairauden muodossa potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita (relapseja) ja niiden jälkeen elpymisvaiheita (remissioita).

Riulvy on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin EU:ssa jo multippeliskleroosin hoitoon hyväksytty viitevalmiste Tecfidera, mutta valmisteiden välillä on eroja. Riulvyn (*tegomiilifumaraatti*) ja Tecfideran (*dimetyylifumaraatti*) vaikuttavat aineet ovat erilaisia, mutta ne molemmat hajoavat elimistössä nopeasti samaan vaikuttavaan muotoon eli monometyylifumaraatiksi. Riulvyä käytetään Tecfideraa suurempina annoksina saman vaikutuksen aikaansaamiseksi.

### Miten Riulvyä käytetään?

Riulvyä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain multippeliskleroosin hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Riulvy on saatavana kapseleina, jotka otetaan suun kautta aterian yhteydessä kahdesti vuorokaudessa.

Lisätietoa Riulvyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Riulvy vaikuttaa?

Riulvyn vaikuttava aine, *tegomiilifumaraatti*, hajoaa elimistössä vaikuttavaan muotoon eli monometyylifumaraatiksi. Monometyylifumaraatin oletetaan vaikuttavan aktivoimalla Nrf2-proteiinia. Se auttaa soluja tuottamaan antioksidantteja eli aineita, jotka suojaavat soluja vaurioilta. Tämän odotetaan lievittävän tulehdusta ja säätelevän immuunijärjestelmän toimintaa. Näiden vaikutusten oletetaan suojaavan hermosoluja tulehduksen aiheuttamilta vaurioilta ja hidastavan sairauden etenemistä MS-tautia sairastavilla potilailla.

---

**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



## Mitä hyötyä Riulvystä on havaittu tutkimuksissa?

Riulvyn ja Tecfideran vaikuttavat aineet hajoavat elimistössä nopeasti monometyylifumaraatiksi.

Kolmessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 100 tervettä vapaaehtoista, osoitettiin, että Riulvy on biologisesti samanarvoinen viitevalmiste Tecfideran kanssa. Se tarkoittaa, että valmisteet tuottavat elimistössä samat määrät monometyylifumaraattia. Nämä tutkimukset osoittivat, että 174 mg:n ja 348 mg:n Riulvy-kapselit ovat biologisesti samanarvoisia 120 mg:n ja 240 mg:n Tecfidera-kapselien kanssa. Näillä annoksilla odotetaan siksi olevan sama vaikutus.

## Mitä riskejä Riulvyyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Riulvyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Riulvyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ihon punoitus sekä vatsa- ja suolisto-ongelmat (kuten ripuli, pahoinvointi ja vatsakipu). Nämä haittavaikutukset ilmenevät yleensä hoidon varhaisessa vaiheessa, tavallisesti ensimmäisen kuukauden aikana, ja niitä voi esiintyä epäsäännöllisesti koko hoidon keston ajan.

Riulvyä ei saa antaa potilaille, joilla on tai saattaa olla progressiivinen multifokaalinen leukoenkefalopatia (PML). PML on vakava aivoinfektio, joka liittyy joihinkin multippleiskleroosin hoidossa käytettäviin lääkkeisiin.

## Miksi Riulvy on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Riulvystä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Riulvyn ja Tecfideran vaikuttavat aineet hajoavat kumpikin nopeasti aktiiviseen muotoon eli monometyylifumaraatiksi ennen kulkeutumistaan verenkiertoon. Näin ollen niiden turvallisuudessa ja tehossa ei ole merkittäviä eroja. Lisäksi Riulvyn hyväksyttyjen annosten on osoitettu olevan biologisesti samanarvoisia kuin Tecfideran annosten, joten niillä odotetaan olevan sama vaikutus. Näiden tietojen perusteella Riulvyllä katsotaan olevan samat hyödyt ja riskit kuin viitevalmisteella.

## Miten voidaan varmistaa Riulvyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Riulvyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Riulvyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Riulvystä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muuta tietoa Riulvystä

Lisätietoja Riulvystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riulvy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riulvy)