



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (*diroksimeelifumaraatti*)

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

Mitä Vumerity on ja mihin sitä käytetään?

Vumerity on lääke, jolla hoidetaan aikuisten aaltomaista MS-tautia (relapsoiva-remittoiva multippeliskleroosi). Multippeliskleroosissa immuunijärjestelmä (kehon luontainen puolustusjärjestelmä) ei toimi normaalisti ja vahingoittaa keskushermoston osia (aivoja, selkäydintä ja näköhermoa) aiheuttamalla tulehdusta, joka vaurioittaa hermoja ja niitä ympäröivää eristävää kerrosta. Aaltomainen eli relapsoiva-remittoiva MS-tauti tarkoittaa sitä, että potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita (relapseja), joita seuraavat elpymävaiheet (remissiot).

Vumerityn vaikuttava aine on diroksimeelifumaraatti.

Miten Vumerity-valmistetta käytetään?

Vumerityä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain sellaisen lääkärin valvonnassa, jolla on kokemusta multippeliskleroosin hoidossa.

Vumerityä on saatavana suun kautta otettavina kapseleina. Valmisteen annostus on 231 mg (yksi kapseli) kahdesti vuorokaudessa ensimmäisten seitsemän päivän ajan, minkä jälkeen sitä nostetaan 462 mg:aan (kaksi kapselia) kahdesti vuorokaudessa. Annosta voidaan pienentää tilapäisesti potilailla, joilla on ihon punoituksen tai maha-suolikanavan ongelmien kaltaisia haittavaikutuksia.

Lisätietoja Vumerityn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Vumerity vaikuttaa?

Vumerityn vaikuttava aine diroksimeelifumaraatti on samankaltainen kuin toinen myyntiluvan saanut MS-taudin lääke Tecfidera, jonka vaikuttava aine on dimetyylifumaraatti. Kumpikin lääke muuntuu kehossa samaan aktiiviseen muotoon, monometyylifumaraatiksi.

Tämän aktiivisen muodon vaikutuksen oletetaan perustuvan Nrf2-nimisen proteiinin vaikutuksen lisäämiseen. Nrf2 säätelee tiettyjä geenejä, jotka tuottavat antioksidantteja (aineita, jotka voivat estää erittäin reaktiivisten molekyylien, ns. vapaiden radikaalien, aiheuttamia soluvaurioita). Nrf2-proteiinin aktivoituminen ja siitä johtuva antioksidanttien tuotannon lisääntyminen näyttävät auttavan

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



immuunijärjestelmän toiminnan hallinnassa ja vähentävän aivojen ja selkäytimen vaurioita MS-potilailla.

Mitä hyötyä Vumeritystä on havaittu tutkimuksissa?

Kymmenessä kliinisessä tutkimuksessa, joihin osallistui terveitä vapaaehtoisia, tutkittiin, miten dioksimeelifumaraatti (Vumerity) imeytyy ja muuntuu elimistössä ja poistuu sieltä. Kolmessa tutkimuksessa sitä verrattiin dimetyylifumaraattiin (Tecfidera). Kahdessa muussa tutkimuksessa tarkasteltiin Vumerityn vaikutuksia MS-tautia sairastavilla potilailla. Toisessa verrattiin maha-suolikanavan ongelmien riskiä Vumerity- tai Tecfidera-hoitoa saavilla potilailla. Tutkimukset osoittivat, että 462 mg dioksimeelifumaraattia ja 240 mg dimetyylifumaraattia muuntuu nopeasti saannin jälkeen yhtä suureksi määräksi vaikuttavaa muotoa, monometyylifumaraattia. Näiden tutkimusten perusteella voidaan olettaa, että nämä dioksimeelifumaraatti- ja dimetyylifumaraattiannokset ovat yhtä tehokkaita ja turvallisia aaltomaista MS-tautia sairastaville potilaille.

Kahdessa päätutkimuksessa on aiemmin osoitettu, että dimetyylifumaraatti vähentää relapsien riskiä ja määrää aaltomaista MS-tautia sairastavilla potilailla.

Päätutkimuksessa, johon osallistui 1 234 potilasta, niiden potilaiden osuus, joiden sairaus eteni pahenemisvaiheeseen kahden vuoden aikana, oli merkittävästi pienempi dimetyylifumaraattihoitoa kahdesti vuorokaudessa saaneiden ryhmässä (27 %) kuin lumelääkettä saaneiden ryhmässä (46 %).

Toisessa päätutkimuksessa, johon osallistui 1 417 potilasta, potilaille annettiin dimetyylifumaraattia, lumelääkettä tai toista MS-taudin hoitoon tarkoitettua lääkettä, glatirameeriasetaattia. Tässä tutkimuksessa osoitettiin, että dimetyylifumaraatti vähentää kahden vuoden aikana pahenemisvaiheiden määrää lumelääkettä tehokkaammin. Pahenemisvaiheiden määrä potilasta kohti vuodessa oli dimetyylifumaraattia saaneilla noin 0,2 (mikä vastaa yhtä pahenemisvaihetta viiden vuoden välein) ja lumelääkettä saaneilla 0,4. Glatirameeriasetaattia saaneilla potilailla pahenemisvaiheita oli kullakin keskimäärin 0,3 vuodessa.

Mitä riskejä Vumerityyn liittyy?

Vumerityn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ihon punoitus ja maha-suolikanavan ongelmat (kuten ripuli, pahoinvointi ja kipu vatsan alueella).

Vumerityä ei saa antaa potilaille, joilla on tai saattaa olla progressiivinen multifokaalinen leukoencefalopatia (PML). PML on vakava aivoinfektio, joka liittyy joihinkin MS-taudin hoidossa käytettäviin lääkkeisiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Vumerity on hyväksytty EU:ssa?

Vumerityn on osoitettu olevan biologisesti samankaltainen jo hyväksytyyn Tecfidera-valmisteeseen (dimetyylifumaraatti) kanssa suositelluilla annoksilla ja tuottavan elimistössä samat määrät vaikuttavaa loppumuotoa, monometyylifumaraattia. Siksi Vumerityn teho- ja turvallisuusprofiilien oletetaan olevan samankaltaiset kuin dimetyylifumaraatin.

Dimetyylifumaraatin on osoitettu vähentävän tehokkaasti relapsien riskiä ja niiden ilmaantumistiheyttä aaltomaista MS-tautia sairastavilla potilailla. Riskin oletetaan olevan samanlainen Vumerityn osalta. Dimetyylifumaraatin tavoin Vumerityn pääasiallisten riskien odotetaan olevan hallittavissa. Niitä ovat punoitus ja maha-suolikanavan ongelmat (yleisimmät haittavaikutukset) sekä veren valkosolujen

määrän väheneminen ja proteiinin esiintyminen virtsassa. Lisätutkimuksia Vumerityllä on suunnitteilla tai meneillään pitkäaikaisten turvallisuustietojen saamiseksi ja lääkevalmisteen seuraamiseksi.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Vumerityn hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Vumerityn turvallinen ja tehokas käyttö?

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

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

Muita tietoja Vumeritystä

Lisää tietoa Vumeritystä on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity.