



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Riulvy (*fumarate de tégomil*)

Aperçu de Riulvy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Riulvy et dans quel cas est-il utilisé?

Riulvy est un médicament utilisé pour traiter la sclérose en plaques, une maladie au cours de laquelle le système immunitaire (les défenses naturelles de l'organisme) attaque la gaine isolante qui entoure et protège les nerfs (la myéline) dans le cerveau et la moelle épinière, provoquant une inflammation et des lésions aux nerfs mêmes. Riulvy est utilisé chez les enfants à partir de 13 ans et les adultes atteints d'un type de sclérose en plaques connu sous le nom de «récurrente-rémittente», qui se caractérise par des poussées de symptômes (rechutes) suivies de périodes de récupération (rémissions).

Riulvy est un «médicament hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» déjà autorisé dans l'UE contre la sclérose en plaques, Tecfidera, mais qu'il existe des différences entre les deux. Les substances actives de Riulvy (tégomil fumarate) et de Tecfidera (fumarate de diméthyle) sont différentes, mais dans l'organisme, elles se décomposent rapidement en une même forme active, le fumarate de monométhyle. Riulvy est utilisé à des doses plus élevées que Tecfidera pour obtenir les mêmes effets.

### Comment Riulvy est-il utilisé?

Riulvy n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré sous la supervision d'un médecin expérimenté dans le traitement de la sclérose en plaques.

Riulvy est disponible sous forme de gélules à prendre par voie orale en mangeant deux fois par jour.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Riulvy, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

### Comment Riulvy agit-il?

La substance active de Riulvy, le fumarate de tégomil, se décompose en une forme active appelée fumarate de monométhyle dans l'organisme. On pense que le fumarate de monométhyle agit en activant une protéine appelée Nrf2, qui aide les cellules à produire des antioxydants, c'est-à-dire des substances qui protègent les cellules des lésions. C'est ce mécanisme qui est supposé réduire l'inflammation et moduler l'activité du système immunitaire. Ces effets sont censés protéger les

---

**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



cellules nerveuses des dommages causés par l'inflammation et ralentir la progression de la maladie chez les personnes atteintes de sclérose en plaques.

## **Quels sont les bénéfices de Riulvy démontrés au cours des études?**

Les substances actives de Riulvy et Tecfidera se décomposent rapidement en fumarate de monométhyle dans l'organisme.

Trois études principales ont été réalisées sur un total de 100 volontaires sains pour montrer que Riulvy est «bioéquivalent» à Tecfidera, le médicament de référence. Cela signifie qu'ils produisent les mêmes taux de fumarate de monométhyle dans l'organisme. Ces études ont montré que les gélules de Riulvy 174 mg et 348 mg sont bioéquivalentes aux gélules de Tecfidera 120 mg et 240 mg. Ces doses devraient donc avoir le même effet.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Riulvy?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Riulvy, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Riulvy (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont les suivants: bouffées vasomotrices (rougissement de la peau) et troubles gastro-intestinaux (de l'estomac et des intestins) tels que diarrhée, nausées et douleurs abdominales. Ces effets indésirables ont tendance à survenir en début de traitement, généralement au cours du premier mois, et peuvent perdurer par intermittence tout au long de celui-ci.

Riulvy ne doit pas être utilisé chez les patients qui présentent ou pourraient présenter une leucoencéphalopathie multifocale progressive (LEMP), une infection cérébrale grave associée à certains médicaments contre la sclérose en plaques.

## **Pourquoi Riulvy est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Riulvy sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Les substances actives de Riulvy et Tecfidera se décomposent rapidement en une forme active appelée fumarate de monométhyle avant de pénétrer dans la circulation sanguine. Leurs propriétés ne diffèrent donc pas de manière significative en termes de sécurité et d'efficacité. Il a en outre été démontré que les doses autorisées de Riulvy sont bioéquivalentes à celles de Tecfidera; elles sont dès lors censées avoir le même effet. Sur la base de ces données, les bénéfices et les risques de Riulvy sont considérés comme étant identiques à ceux du médicament de référence.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Riulvy?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Riulvy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Riulvy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Riulvy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

## **Autres informations relatives à Riulvy:**

De plus amples informations sur Riulvy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riulvy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riulvy)