



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*tegomil fumarat*)

Pregled informacija o lijeku Riulvy i zašto je odobren u EU-u

Što je Riulvy i za što se koristi?

Riulvy je lijek za liječenje multiple skleroze, bolesti kod koje imunski sustav (prirodna obrana tijela) napada zaštitnu izolacijsku ovojnicu živaca (mijelin) u mozgu i leđnoj moždini, uzrokujući time upalu i oštećenje samih živaca. Riulvy se koristi u odraslih osoba i djece u dobi od 13 godina i starije s vrstom multiple skleroze naziva relapsno-remitirajuća, kod koje se bolesniku simptomi pogoršavaju (relapsi) nakon kojih slijede razdoblja oporavka (remisije).

Riulvy je „hibridni lijek“. To znači da je sličan „referentnom lijeku“ koji je već odobren u EU-u za multiplu sklerozu, Tecfidera, ali postoje razlike između tih dvaju lijekova. Djelatne tvari u lijeku Riulvy (tegomil fumarat) i lijeku Tecfidera (dimetilfumarat) različite su, ali se u tijelu brzo razgrađuju u isti djelatni oblik, monometilfumarat. Riulvy se primjenjuje u većim dozama od lijeka Tecfidera kako bi se postigli isti učinci.

Kako se Riulvy primjenjuje?

Riulvy se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju multiple skleroze.

Lijek Riulvy dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta uz obrok dvaput dnevno.

Za više informacija o primjeni lijeka Riulvy pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Riulvy?

Djelatna tvar lijeka Riulvy, tegomil fumarat, razgrađuje se na aktivni oblik monometilfumarata u tijelu. Smatra se da monometilfumarat djeluje aktiviranjem bjelančevine pod nazivom Nrf2, koja pomaže stanicama u proizvodnji antioksidansa, tvari koje štite stanice od oštećenja. Očekuje se da će se time smanjiti upala i modulirati aktivnost imunskog sustava. Smatra se da ti učinci štite živčane stanice od oštećenja uzrokovanih upalom i usporavaju napredovanje bolesti u osoba s multiplom sklerozom.

Koje su koristi od lijeka Riulvy utvrđene u ispitivanjima?

Djelatne tvari u lijeku Riulvy i Tecfidera brzo se u tijelu razgrađuju na monometilfumarat.

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



Provedena su tri glavna ispitivanja na ukupno 100 zdravih dobrovoljaca koja su pokazala da je lijek Riulvy „bioekvivalentan” referentnom lijeku Tecfidera. To znači da proizvode iste razine monometilfumarata u tijelu. Ta su ispitivanja pokazala da su kapsule lijeka Riulvy od 174 mg i 348 mg bioekvivalentne kapsulama lijeka Tecfidera od 120 mg i 240 mg. Stoga se očekuje da će te doze imati isti učinak.

Koji su rizici povezani s lijekom Riulvy?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Riulvy potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Riulvy (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu navale crvenila (crvenilo kože) i gastrointestinalni problemi (želudca i crijeva), kao što su proljev, mučnina i bol u trbuhu. Te nuspojave često se javljaju pri samom početku terapije, obično tijekom prvih mjesec dana, a mogu se nastaviti povremeno javljati tijekom terapije.

Riulvy se ne smije primjenjivati u bolesnika koji imaju ili bi mogli imati progresivnu multifokalnu leukoencefalopatiju (PML), ozbiljnu infekciju mozga povezanu s nekim lijekovima za multiplu sklerozu.

Zašto je lijek Riulvy odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Riulvy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Djelatne tvari u lijekovima Riulvy i Tecfidera brzo se razgrađuju u djelatni oblik, monometilfumarat, prije nego što uđu u krvotok. Stoga se njihova svojstva ne razlikuju znatno u pogledu sigurnosti i djelotvornosti. Osim toga, pokazalo se da su odobrene doze lijeka Riulvy bioekvivalentne dozama lijeka Tecfidera te se stoga očekuje da imaju isti učinak. Na temelju tih podataka smatra se da su koristi i rizici od lijeka Riulvy isti kao i oni referentnog lijeka.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Riulvy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati radi sigurne i učinkovite primjene lijeka Riulvy nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Riulvy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Riulvy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Riulvy

Više informacija o lijeku Riulvy dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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