



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (tegomil-fumarát)

A Riulvy-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Riulvy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Riulvy a szklerózis multiplex kezelésére alkalmazott gyógyszer. Erre a betegségre az jellemző, hogy az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) megtámadja az agy és a gerincvelő idegeit (mielint) körülvevő védőburkot, gyulladást és az idegek károsodását okozva. A Riulvy-t a szklerózis multiplex relapszáló-remittáló formájában szenvedő felnőtteknél és legalább 13 éves gyermekeknél alkalmazzák, akiknél a tünetek fellángolását (relapszus) tünetmentes időszak (remisszió) követi.

A Riulvy egy „hibrid gyógyszer”. Ez azt jelenti, hogy hasonló egy, az EU-ban a szklerózis multiplexre már engedélyezett „referencia-gyógyszerhez”, a Tecfidera-ra, de vannak bizonyos különbségek a két gyógyszer között. A Riulvy hatóanyagai (tegomil-fumarát) és a Tecfidera (dimetil-fumarát) eltérőek, de mindkettő gyorsan bomlik le a szervezetben az azonos aktív formára, a monometil-fumarátra. A Riulvy-t nagyobb adagokban alkalmazzák, mint a Tecfidera-t, azonos hatások elérése érdekében.

Hogyan kell alkalmazni a Riulvy-t?

A Riulvy csak receptre kapható, és a kezelést a szklerózis multiplex kezelésében tapasztalattal rendelkező orvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Riulvy kapszula formájában kapható, amelyet szájon át, naponta kétszer, étkezés közben kell bevenni.

A Riulvy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Riulvy?

A Riulvy hatóanyaga, a tegomil-fumarát a szervezetben monometil-fumarát aktív formára bomlik le. A monometil-fumarát vélhetően az Nrf2 nevű fehérje aktiválásával fejti ki hatását, amely segíti a sejteket a károsodástól védő antioxidánsok előállításában. Ez várhatóan csökkenti a gyulladást, és modulálja az immunrendszer működését. Úgy vélik, hogy ezek a hatások védik az idegsejteket a

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



gyulladás által okozott károsodástól, és lelassítják a betegség előrehaladását a szklerózis multiplexben szenvedő betegeknél.

Milyen előnyei voltak a Riulvy alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Riulvy és a Tecfidera hatóanyagai gyorsan monometil-fumarátra bomlanak le a szervezetben.

Három fő vizsgálatot végeztek összesen 100 egészséges önkéntes részvételével annak igazolására, hogy a Riulvy „biológiaiilag egyenértékű” a Tecfidera nevű referencia-gyógyszerrel. Ez azt jelenti, hogy ugyanolyan mennyiségű monometil-fumarátot eredményeznek a szervezetben. Ezek a vizsgálatok igazolták, hogy a Riulvy 174 mg és 348 mg kapszula biológiaiilag egyenértékű a Tecfidera 120 mg és 240 mg kapszulával. Ezért ezek az adagok várhatóan ugyanolyan hatásúak lesznek.

Milyen kockázatokkal jár a Riulvy alkalmazása?

A Riulvy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Riulvy leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bőrpír, valamint a gyomor- és bélrendszeri problémák, mint például a hasmenés, a hányinger és a hasi fájdalom. Ezek a mellékhatások főként a kezelés korai szakaszában, általában az első hónapban jelentkeznek, és a kezelés alatt megszakításokkal folytatódhatnak.

A Riulvy nem alkalmazható olyan betegeknél, akik progresszív multifokális leukoencefalopátiában (PML) szenvednek vagy szenvedhetnek, amely súlyos agyi fertőzés, amelyet szklerózis multiplex gyógyszerekkel társítottak.

Miért engedélyezték a Riulvy forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Riulvy alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Riulvy és a Tecfidera hatóanyagai gyorsan lebomlanak a monometil-fumarát aktív formára, mielőtt bejutnának a véráramba. Tulajdonságaik ezért nem térnek el jelentősen a biztonságosság és a hatásosság tekintetében. Ezenfelül a Riulvy engedélyezett adagjai biológiaiilag egyenértékűnek bizonyultak a Tecfidera adagjaival, ezért várhatóan azonos hatásúak. Ezen adatok alapján a Riulvy előnyei és kockázatai azonosnak tekinthetők a referencia-gyógyszer előnyeivel és kockázataival.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Riulvy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Riulvy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Riulvy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Riulvy alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Riulvy-val kapcsolatos egyéb információ

A Riulvy-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riulvy