



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (*diroximel-fumarát*)

A Vumerity-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Vumerity és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Vumerity a relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben (SM) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. A szklerózis multiplex olyan betegség, amelyben az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) hibásan működik, és megtámadja a központi idegrendszer egyes részeit (az agyat, a gerincvelőt és a szem látóidegét), olyan gyulladást okozva, amely károsítja az idegeket és a körülöttük lévő védőburkot. A relapszáló-remittáló SM esetében a beteg tünetei időnként fellángolnak (relapszusok), amit tünetmentes időszakok (remissziók) követnek.

A Vumerity hatóanyaga a diroximel-fumarát.

Hogyan kell alkalmazni a Vumerity-t?

A Vumerity csak receptre kapható, és a kezelést az SM kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvos felügyelete mellett kell megkezdeni.

A Vumerity szájon át alkalmazandó kapszulák formájában kapható. Az első hét napon az adag naponta kétszer 231 mg (egy kapszula), ezt követően az adagot naponta kétszer 462 mg-ra (két kapszula) emelik. Az adagot ideiglenesen lecsökkenthetik, ha a beteg a bőr kipirulását vagy emésztőrendszeri problémákat (a gyomorban vagy a bélben jelentkező panaszokat) tapasztal.

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

Hogyan fejti ki hatását a Vumerity?

A Vumerity hatóanyaga, a diroximel-fumarát hasonló egy másik engedélyezett SM gyógyszerhez, a Tecfidera-hoz, amely hatóanyagként dimetil-fumarátot tartalmaz. Mindkét gyógyszer változatlan formában, monometil-fumaráttá alakul át a szervezetben.

Ez az aktív forma az ún. „Nrf2” fehérje hatásának növelésével fejti ki hatását. Az Nrf2 az antioxidánsokat (a „szabad gyököknek” nevezett, nagymértékben reaktív molekulák sejtjeinek

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



károsodását megakadályozó anyagokat) termelő egyes géneket szabályozza. Az Nrf2 aktiválása és az ebből eredő fokozott antioxidáns termelés valószínűleg segít kontrollálni az immunrendszer működését, és csökkenti az agy és a gerincvelő károsodását SM-ben szenvedő betegeknél.

Milyen előnyei voltak a Vumerity alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egészséges önkéntesekkel végzett tíz klinikai vizsgálatban azt tanulmányozták, hogy a diroximel-fumarát (Vumerity) hogyan szívódott fel, módosult és ürült ki a szervezetből. E vizsgálatok közül három magában foglalta a dimetil-fumaráttal (Tecfidera) való összehasonlítást. Két további vizsgálatban a Vumerity hatásait tanulmányozták SM-ben szenvedő betegeknél, köztük egy vizsgálatban a Vumerity-t, illetve Tecfidera-t kapó betegeknél az emésztőrendszeri problémák kockázatát hasonlították össze. A vizsgálatok azt mutatták, hogy 462 mg diroximel-fumarát és 240 mg dimetil-fumarát a bevételt követően gyorsan hasonló mennyiségű monometil-fumaráttá alakult át. E vizsgálatok alapján várható, hogy a relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegeknél a hatásosság és biztonságosság tekintetében a diroximel-fumarát és a dimetil-fumarát ezen adagjai hasonlóak lesznek.

Két fő vizsgálat korábban azt igazolta, hogy a dimetil-fumarát csökkenti a relapszus kockázatát és azt, hogy milyen gyakran fordul elő a relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegeknél.

Egy 1234 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a két év alatt relapszust tapasztaló betegek aránya szignifikánsan alacsonyabb volt napi kétszeri dimetil-fumarát kezelés esetén, mint placebóval (hatóanyag nélküli kezelés) való kezelésnél: 27%, illetőleg 46%.

Egy második, 1417 beteg részvételével végzett fő vizsgálatban a betegek dimetil-fumarátot, placebót vagy az SM kezelésére szolgáló másik gyógyszert, glatiramer-acetátot kaptak. Ez a vizsgálat azt mutatta, hogy a két év alatt a dimetil-fumarát a placebónál hatékonyabban csökkentette a relapszusok számát. A relapszusok száma betegenként és évente körülbelül 0,2 volt (ami öt évenként egy relapszusnak felel meg) a dimetil-fumarát esetében, szemben a placebónál tapasztalt 0,4-del. A glatiramer-acetáttal kezelték évente fejenként 0,3 relapszuson estek át.

Milyen kockázatokkal jár a Vumerity alkalmazása?

A Vumerity leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bőrpír, valamint az emésztőrendszeri panaszok (például hasmenés, hányinger, és hasi fájdalom).

A Vumerity nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknél progresszív multifokális leukoencefalopátia (PML) vagy annak gyanúja áll fenn. A PML egy súlyos agyi fertőzés, amely bizonyos SM gyógyszerek alkalmazásával függ össze.

A mellékhatások és korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Vumerity forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Vumerity biológiaiailag egyenértékűnek bizonyult a jóváhagyott gyógyszerrel, a Tecfidera-val (dimetil-fumarát) az ajánlott adagokban, és a végleges aktív forma, a monometil-fumarát azonos szintjét eredményezi a szervezetben. Ezért a Vumerity hatásossági és biztonságossági profilja várhatóan hasonló lesz a dimetil-fumarát profiljához.

A dimetil-fumarát igazoltan hatásos a relapszáló-remittáló SM-ben szenvedő betegeknél a relapszusok kockázatának és előfordulási gyakoriságának csökkentésében, ami várhatóan hasonló a Vumerity esetében. A dimetil-fumaráthoz hasonlóan a Vumerity legfőbb kockázatai várhatóan kezelhetők, ezek többek között a bőrpír, az emésztőrendszeri problémák (a leggyakoribb mellékhatások), valamint a csökkent fehérvérsejtszám és fehérje jelenléte a vizeletben. A Vumerity-vel további vizsgálatokat

terveznek illetve további vizsgálatok vannak folyamatban a további hosszú távú biztonságossági adatok biztosítása és a gyógyszer figyelemmel kísérése érdekében.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Vumerity alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

A Vumerity-vel kapcsolatos egyéb információ

A Vumerity-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity.