



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*tegomil fumarato*)

Sintesi di Riulvy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Riulvy e per cosa si usa?

Riulvy è un medicinale indicato per il trattamento della sclerosi multipla, una malattia in cui il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) attacca la guaina isolante protettiva che avvolge i nervi (mielina) a livello del cervello e del midollo spinale, causando infiammazione e danno ai nervi stessi. Riulvy è usato in pazienti adulti e adolescenti a partire dai 13 anni di età affetti da un tipo di sclerosi multipla noto come recidivante-remittente, in cui il paziente soffre di riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di recupero (remissioni).

Riulvy è un "medicinale ibrido". Questo significa che è simile a un "medicinale di riferimento" già autorizzato nell'UE per la sclerosi multipla (Tecfidera), pur presentando delle differenze. I principi attivi di Riulvy (tegomil fumarato) e di Tecfidera (dimetilfumarato) sono diversi, ma vengono entrambi rapidamente metabolizzati nell'organismo nella stessa forma attiva (monometilfumarato). Per ottenere gli stessi effetti Riulvy è usato a dosi più elevate di Tecfidera.

Come si usa Riulvy?

Riulvy può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Riulvy è disponibile in capsule da assumere per bocca con del cibo due volte al giorno.

Per maggiori informazioni sull'uso di Riulvy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Riulvy?

Il principio attivo di Riulvy, tegomil fumarato, viene metabolizzato nell'organismo nella forma attiva monometilfumarato. Si ritiene che monometilfumarato agisca attivando una proteina denominata Nrf2, che aiuta le cellule a produrre antiossidanti, sostanze che le proteggono dai danni. È atteso che tale azione riduca l'infiammazione e moduli l'attività del sistema immunitario. Si ritiene che questi effetti proteggano le cellule nervose dai danni causati dall'infiammazione e rallentino la progressione della malattia in persone affette da sclerosi multipla.

Official address Domenico Scarlatilaan 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



Quali benefici di Riulvy sono stati evidenziati negli studi?

I principi attivi di Riulvy e di Tecfidera sono rapidamente metabolizzati nell'organismo in monometilfumarato.

Sono stati condotti tre studi principali su un totale di 100 volontari sani per dimostrare che Riulvy è "bioequivalente" al medicinale di riferimento (Tecfidera), ossia producono gli stessi livelli di monometilfumarato nell'organismo. Questi studi hanno evidenziato che le capsule di Riulvy da 174 mg e 348 mg sono bioequivalenti alle capsule di Tecfidera da 120 mg e 240 mg. È atteso pertanto che queste dosi abbiano lo stesso effetto.

Quali sono i rischi associati a Riulvy?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Riulvy, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Riulvy (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono rossore (arrossamento della pelle) e problemi gastrointestinali (allo stomaco e all'intestino) quali diarrea, nausea e dolore addominale. Di solito questi effetti indesiderati si manifestano all'inizio del trattamento, generalmente nel primo mese, e possono continuare in modo intermittente durante l'intera durata dello stesso.

Riulvy non deve essere usato in pazienti che sono o potrebbero essere affetti da leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML), una grave infezione cerebrale che è stata associata a taluni medicinali per la sclerosi multipla.

Perché Riulvy è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Riulvy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

I principi attivi di Riulvy e di Tecfidera sono entrambi rapidamente metabolizzati nella forma attiva monometilfumarato prima di entrare nel flusso sanguigno. Pertanto, le loro proprietà non differiscono in modo significativo in termini di sicurezza ed efficacia. Inoltre, è stato evidenziato che le dosi autorizzate di Riulvy sono bioequivalenti a quelle di Tecfidera e dovrebbero pertanto avere lo stesso effetto. Sulla base di questi dati i benefici e i rischi di Riulvy sono considerati uguali a quelli del medicinale di riferimento.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Riulvy?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Riulvy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Riulvy sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Riulvy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Riulvy

Ulteriori informazioni su Riulvy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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