



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*tegomilo fumaratas*)

Riulvy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Riulvy ir kam jis vartojamas?

Riulvy – tai vaistas, kuriuo gydoma išsėtinė sklerozė – liga, kuria sergant imuninė (organizmo natūralios apsaugos) sistema atakuoja galvos ir stuburo smegenų nervų apsauginį dangalą (mieliną) ir taip sukelia pačių nervų uždegimą ir pažeidimus. Riulvy skiriamas suaugusiesiems ir vaikams nuo 13 metų recidyvuojančios remituojančios išsėtinės sklerozės gydymui, kai pacientui ligos simptomai pakaitomis paūmėja (atkrytis) ir palengvėja (remisija).

Riulvy yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis panašus į referencinį vaistą Tecfidera, kuris jau registruotas ES nuo išsėtinės sklerozės, tačiau tarp jų yra skirtumų. Riulvy (*tegomilo fumaratas*) ir Tecfidera (*dimetilfumaratas*) veikliosios medžiagos skiriasi, tačiau abi jos greitai suskaidomos organizme į tą pačią aktyviąją formą monometilfumaratą. Riulvy vartojamas didesnėmis dozėmis nei Tecfidera, kad būtų pasiektas toks pat poveikis.

Kaip vartoti Riulvy?

Riulvy galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymas turi būti pradedamas nuolatos stebint gydytojui, turinčiam išsėtinės sklerozės gydymo patirties.

Gaminamos Riulvy geriamosios kapsulės, kurias reikia vartoti su maistu du kartus per parą.

Daugiau informacijos apie Riulvy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Riulvy?

Veiklioji Riulvy medžiaga *tegomilo fumaratas* organizme skaidomas į aktyvios formos monometilfumaratą. Manoma, kad monometilfumaratas veikia aktyvuodamas baltymą Nrf2, kuris padeda ląstelėms gaminti antioksidantus – medžiagas, apsaugančias ląsteles nuo pažeidimo. Tai turėtų slopinti uždegimą ir moduluoti imuninės sistemos aktyvumą. Manoma, kad šie reiškiniai apsaugo nervų ląsteles nuo uždegimo sukeltą pažeidimo ir sulėtina ligos progresavimą išsėtine skleroze sergantiems žmonėms.

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kokia Riulvy nauda nustatyta tyrimų metu?

Riulvy ir Tecfidera veikliosios medžiagos organizme greitai suskaidomos į monometilfumaratą.

Siekiant įrodyti, kad Riulvy yra biologiškai ekvivalentiškas referenciniam vaistui Tecfidera, buvo atlikti trys pagrindiniai tyrimai su 100 sveikų savanorių. Tai reiškia, kad jų organizme susidaro tokia pati monometilfumarato koncentracija. Šie tyrimai parodė, kad Riulvy 174 mg ir 348 mg kapsulės yra biologiškai ekvivalentiškos Tecfidera 120 mg ir 240 mg kapsulėms. Todėl tikimasi, kad šios dozės turės tokį patį poveikį.

Kokia rizika susijusi su Riulvy vartojimu?

Išsamų visų Riulvy šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Riulvy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra odos paraudimas ir virškinimo trakto (skrandžio ir žarnyno) sutrikimai, kaip antai viduriavimas, pykinimas ir pilvo skausmas. Paprastai šis poveikis pasireiškia gydymo pradžioje, pirmąjį mėnesį, ir protarpiais per visą gydymą.

Riulvy negalima vartoti pacientams, kuriems diagnozuota arba gali būti diagnozuota progresuojanti daugiažidininė leukoencefalopatija (PDL) – sunki galvos smegenų infekcija, siejama su kai kuriais vaistais nuo išsėtinės sklerozės.

Kodėl Riulvy buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Riulvy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Riulvy ir Tecfidera veikliosios medžiagos, prieš patekdamos į kraujotaką, greitai skyla į veikliąją formą monometilfumaratą. Todėl jų saugumo ir veiksmingumo savybės reikšmingai nesiskiria. Be to, įrodyta, kad registruotos Riulvy dozės yra biologiškai ekvivalentiškos Tecfidera dozėms, todėl manoma, kad jos turės tokį patį poveikį. Remiantis šiais duomenimis, manoma, kad Riulvy nauda ir rizika yra tokia pati kaip ir referencinio vaisto.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Riulvy vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Riulvy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Riulvy vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Riulvy šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Riulvy

Daugiau informacijos apie Riulvy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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