



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (tegomilfumarāts)

Riulvy pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Riulvy* un kāpēc tās lieto?

Riulvy ir zāles, ko lieto, lai ārstētu multiplo sklerozi, slimību, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) uzbrūk nervu aizsargapvalkam (mielīnam) galvas un muguras smadzenēs, izraisot iekaisumu un nervu bojājumus. *Riulvy* lieto pieaugušajiem un bērniem no 13 gadu vecuma, kuriem ir multiplās sklerozes veids, ko dēvē par recidivējoši remitējošu, kad pacientam ir simptomu uzliesmojumi (recidīvi), kam seko atlabšanas periodi (remisijas).

Riulvy ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm" *Tecfidera*, kas jau ir reģistrētas ES multiplās sklerozes ārstēšanai, bet starp abām šīm zālēm ir atšķirības. *Riulvy* (tegomilfumarāts) un *Tecfidera* (dimetilfumarāts) aktīvās vielas ir atšķirīgas, taču tās abas organismā ātri sadalās vienā un tajā pašā aktīvajā formā, monometilfumarātā. *Riulvy* lieto lielākās devās nekā *Tecfidera*, lai panāktu tādu pašu iedarbību.

Kā lieto *Riulvy*?

Riulvy var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana jāsāk tāda ārsta uzraudzībā, kuram ir pieredze multiplās sklerozes ārstēšanā.

Riulvy ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā, ko lieto kopā ar pārtiku divreiz dienā.

Papildu informāciju par *Riulvy* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Kā *Riulvy* darbojas?

Riulvy aktīvā viela tegomilfumarāts organismā sadalās monometilfumarāta aktīvajā formā. Tiek uzskatīts, ka monometilfumarāts darbojas, aktivizējot proteīnu sauktu par Nrf2, kas palīdz šūnām ražot antioksidantus, vielas, kas aizsargā šūnas no bojājumiem. Paredzams, ka tas samazinās iekaisumu un modulēs imūnsistēmas aktivitāti. Tiek uzskatīts, ka šī iedarbība aizsargā nervu šūnas no iekaisuma izraisītiem bojājumiem un palēnina slimības progresēšanu cilvēkiem ar multiplo sklerozi.

Kādi *Riulvy* ieguvumi atklāti pētījumos?

Riulvy un *Tecfidera* aktīvās vielas organismā ātri sadalās monometilfumarātā.

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



Kopumā tika veikti trīs pamatpētījumi ar 100 veselīgiem brīvprātīgajiem, lai pierādītu, ka *Riulvy* ir "bioekvivalentas" atsauces zālēm *Tecfidera*. Tas nozīmē, ka tās organismā rada tādu pašu monometilfumarāta līmeni. Šajos pētījumos tika pierādīts, ka *Riulvy* 174 mg un 348 mg kapsulas ir bioekvivalentas ar *Tecfidera* 120 mg un 240 mg kapsulām. Tāpēc paredzams, ka šīm devām būs tāda pati ietekme.

Kāds risks pastāv, lietojot *Riulvy*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Riulvy*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Riulvy* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir pietvīkums (ādas apsārtums) un kuņģa un zarnu trakta problēmas, piemēram, caureja, slikta dūša un sāpes vēderā. Šīs blakusparādības visbiežāk rodas ārstēšanas sākumā, parasti pirmā mēneša laikā, un var periodiski parādīties visā ārstēšanas laikā.

Riulvy nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir vai var būt progresējoša multifokālā leikoencefalopātija (PML) — nopietna smadzeņu infekcija, kas ir saistīta ar dažām multiplās sklerozes zālēm.

Kāpēc *Riulvy* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Riulvy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Gan *Riulvy*, gan *Tecfidera* aktīvās vielas ātri sadalās aktīvajā formā, monometilfumarātā, pirms tās nonāk asinsritē. Tāpēc to īpašības būtiski neatšķiras drošuma un iedarbīguma ziņā. Turklāt ir pierādīts, ka atļautās *Riulvy* devas ir bioekvivalentas *Tecfidera* devām, tāpēc paredzams, ka tām būs tāda pati iedarbība. Pamatojoties uz šiem datiem, *Riulvy* ieguvuma un riska attiecību uzskata par līdzvērtīgu atsauces zāļu ieguvuma un riska attiecībai.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Riulvy* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Riulvy* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Riulvy* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Riulvy* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Riulvy*

Sīkāka informācija par *Riulvy* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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