



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*tegomil fumarate*)

Ħarsa ġenerali lejn Riulvy u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Riulvy u għal xiex jintuża?

Riulvy huwa mediċina li tintuża fit-trattament tal-isklerożi multipla, marda li fiha s-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) tattakka l-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri (melin) fil-moħħ u fis-sinġla tad-dahar, u b'hekk tikkawża infjammazzjoni u ħsara lin-nervituri nfushom. Riulvy jintuża f'adulti u tfal minn 13-il sena' l fuq b'tip ta' sklerożi multipla magħrufa bħala li tirkadi u tbatti (relapsing-remitting), fejn il-pazjent ikollu taħrixiet tas-sintomi (rikaduti) segwiti minn perjodi ta' rkupru (remissjonijiet).

Riulvy huwa "mediċina ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal "mediċina ta' referenza" diġà awtorizzata fl-UE għall-isklerożi multipla, Tecfidera, iżda hemm differenzi bejn it-tnejn. Is-sustanzi attivi f'Riulvy (*tegomil fumarate*) u f'Tecfidera (*dimethyl fumarate*) huma differenti, iżda t-tnejn jinqasmu malajr fil-ġisem fl-istess forma attiva, monomethyl fumarate. Riulvy jintuża f'dożi oġġla minn Tecfidera biex jikseb l-istess effetti.

Kif jintuża Riulvy?

Riulvy jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda taħt is-superviżjoni ta' tabib b'esperjenza fit-trattament tal-isklerożi multipla.

Riulvy jiġi bħala kapsuli li għandhom jittieħdu mill-ħalq mal-ikel darbtejn kuljum.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Riulvy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Riulvy?

Is-sustanza attiva f'Riulvy, it-*tegomil fumarate*, tinqasam fil-forma attiva monomethyl fumarate fil-ġisem. Monomethyl fumarate huwa maħsub li jaħdem billi jattiva proteina msejja Nrf2, li tgħin liċ-ċelloli jipproduċu antiossidanti, sustanzi li jipproteġu ċ-ċelloli mill-ħsara. Dan huwa mistenni li jnaqqas l-infjammazzjoni u jimmodula l-attività tas-sistema immunitarja. Dawn l-effetti huma maħsuba li jipproteġu ċ-ċelloli tan-nervituri mill-ħsara kkawżata mill-infjammazzjoni u li jnaqqsu l-progressjoni tal-marda f'persuni bi sklerożi multipla.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Riulvy li ħarġu mill-istudji?

Is-sustanzi attivi f'Riulvy u f'Tecfidera malajr jinqasmu fil-ġisem f'monomethyl fumarate.

Saru tliet studji ewlenin fuq total ta' 100 volontier f'saħħtu sabiex juru li Riulvy huwa "bijoeqwivalenti" għall-medicina ta' referenza, Tecfidera. Dan ifisser li jipproduċu l-istess livelli ta' monomethyl fumarate fil-ġisem. Dawn l-istudji wrew li l-kapsuli ta' Riulvy 174 mg u 348 mg huma bijoeqwivalenti għall-kapsuli ta' Tecfidera 120 mg u 240 mg. Għalhekk, dawn id-dożi huma mistennija li jkollhom l-istess effett.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Riulvy?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Riulvy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Riulvy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) huma fwawar (ħmura tal-ġilda) u problemi gastrointestinali (stonku u msaren) bħal dijarea, nawżja, u wġiġħ fiż-żaqq. Dawn l-effetti sekondarji għandhom it-tendenza li jibdwu kmieni matul it-trattament, normalment fl-ewwel xahar, u jistgħu jkomplu b'mod intermittenti matul it-trattament.

Riulvy ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom jew jista' jkollhom lewkoencefalopatija multifokali progressiva (PML), infezzjoni serja fil-moħħ li giet assoċjata ma' xi medicini tal-isklerożi multipla.

Għaliex Riulvy ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddecidiet li l-benefiċċji ta' Riulvy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Is-sustanzi attivi f'Riulvy u f'Tecfidera t-tnejn jinqasmu malajr fil-forma attiva, il-monomethyl fumarate, qabel ma jidhru fil-fluss tad-demm. Għalhekk, il-karatteristiċi tagħhom ma jvarjawx b'mod sinifikanti f'termini ta' sigurtà u effikaċja. Barra minn hekk, id-dożi awtorizzati ta' Riulvy intwerew li huma bijoeqwivalenti għal dawk ta' Tecfidera; għalhekk huma mistennija li jkollhom l-istess effett. Abbażi ta' din id-data, il-benefiċċji u r-riskji ta' Riulvy jitqiesu li huma l-istess bħal dawk tal-medicina ta' referenza.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Riulvy?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Riulvy.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-data dwar l-użu ta' Riulvy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Riulvy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Riulvy

Aktar informazzjoni dwar Riulvy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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