



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*tegomilfumaraat*)

Een overzicht van Riulvy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Riulvy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Riulvy is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van multiple sclerose, een ziekte waarbij het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) de beschermende isolatielaag rondom de zenuwen (myeline) in de hersenen en het ruggenmerg aanvalt, wat ontsteking en schade aan de zenuwen zelf veroorzaakt. Riulvy wordt gebruikt bij volwassenen en kinderen vanaf 13 jaar met een vorm van multiple sclerose die 'relapsing-remitting' wordt genoemd, waarbij de patiënt opflakkingen van symptomen heeft (relapsen), gevolgd door perioden van herstel (remissies).

Riulvy is een 'hybride geneesmiddel'. Dit betekent dat het gelijkwaardig is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat al in de EU is toegelaten voor multiple sclerose, Tecfidera, maar dat er verschillen zijn tussen de twee middelen. De werkzame stoffen in Riulvy (*tegomilfumaraat*) en Tecfidera (*dimethylfumaraat*) zijn verschillend, maar beide worden in het lichaam snel omgezet in dezelfde actieve vorm, *monomethylfumaraat*. Riulvy wordt gebruikt in hogere doses dan Tecfidera om dezelfde effecten te bereiken.

Hoe wordt Riulvy gebruikt?

Riulvy is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van multiple sclerose.

Riulvy is verkrijgbaar in de vorm van capsules die tweemaal daags met voedsel via de mond moeten worden ingenomen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Riulvy.

Hoe werkt Riulvy?

De werkzame stof in Riulvy, *tegomilfumaraat*, wordt in het lichaam omgezet in de werkzame vorm *monomethylfumaraat*. Aangenomen wordt dat *monomethylfumaraat* werkt door het eiwit Nrf2 te activeren, dat cellen helpt om antioxidanten te produceren, stoffen die cellen beschermen tegen beschadiging. Dit zal naar verwachting ontstekingen verminderen en de activiteit van het immuunsysteem regelen. Van deze effecten wordt aangenomen dat ze zenuwcellen beschermen tegen

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



door ontsteking veroorzaakte schade en dat ze de progressie van de ziekte bij mensen met multiple sclerose vertragen.

Welke voordelen bleek Riulvy tijdens de studies te hebben?

De werkzame stoffen in Riulvy en Tecfidera worden snel in het lichaam omgezet in monomethylfumaraat.

Er werden drie hoofdstudies uitgevoerd bij in totaal 100 gezonde vrijwilligers om aan te tonen dat Riulvy 'bio-equivalent' is aan het referentiegeneesmiddel Tecfidera. Dit betekent dat ze dezelfde concentraties monomethylfumaraat in het lichaam produceren. Uit deze studies bleek dat Riulvy 174 mg en 348 mg capsules bio-equivalent zijn aan Tecfidera 120 mg en 240 mg capsules. Deze doses zullen daarom naar verwachting hetzelfde effect hebben.

Welke risico's houdt het gebruik van Riulvy in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Riulvy.

De meest voorkomende bijwerkingen van Riulvy (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn sterk blozen (rood worden van de huid) en maag-darmklachten zoals diarree, misselijkheid en pijn in de buik. Deze bijwerkingen doen zich vaak voor aan het begin van de behandeling, meestal in de eerste maand, en kunnen tijdens de gehele duur van de behandeling zo nu en dan optreden.

Riulvy mag niet worden gebruikt bij patiënten met progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML), een ernstige herseninfectie die in verband is gebracht met bepaalde geneesmiddelen tegen multiple sclerose.

Waarom is Riulvy geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Riulvy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

De werkzame stoffen in Riulvy en Tecfidera worden beide snel omgezet in de werkzame vorm, monomethylfumaraat, voordat ze in de bloedbaan terechtkomen. Hun eigenschappen verschillen daarom niet significant in termen van veiligheid en werkzaamheid. Bovendien is aangetoond dat de goedgekeurde doses Riulvy bio-equivalent zijn aan die van Tecfidera; daarom wordt verwacht dat de doses hetzelfde effect zullen hebben. Op basis van deze gegevens worden de voordelen en risico's van Riulvy geacht dezelfde te zijn als die van het referentiegeneesmiddel.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Riulvy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Riulvy, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Riulvy continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Riulvy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Riulvy

Meer informatie over Riulvy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riulvy