



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*fumaran tegomilu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Riulvy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Riulvy i w jakim celu się go stosuje

Riulvy jest lekiem stosowanym w leczeniu stwardnienia rozsianego, choroby, w przebiegu której układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) atakuje ochronną osłonkę nerwów (mielinę) w mózgu i rdzeniu kręgowym, co powoduje stan zapalny i uszkodzenie samych nerwów. Lek Riulvy stosuje się u osób dorosłych i dzieci w wieku od 13 lat z tzw. rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego, która charakteryzuje się naprzemiennym występowaniem zaostrzeń (rzutów choroby) i okresów poprawy (remisji).

Lek Riulvy jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego o nazwie Tecfidera, który jest już dopuszczony do obrotu w UE w leczeniu stwardnienia rozsianego, ale występują między nimi różnice. Substancje czynne leku Riulvy (*fumaran tegomilu*) i leku Tecfidera (*fumaran dimetylu*) są różne, ale obie ulegają w organizmie szybkiemu rozkładowi do tej samej postaci czynnej, tj. fumaranu monometylu. Lek Riulvy stosuje się w wyższych dawkach niż lek Tecfidera, aby uzyskać takie samo działanie.

Jak stosować lek Riulvy

Lek wydawany na receptę. Leczenie należy rozpocząć pod nadzorem lekarza posiadającego doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lek Riulvy jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego, podczas posiłku, dwa razy na dobę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Riulvy znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Riulvy

Substancja czynna leku Riulvy, *fumaran tegomilu*, jest rozkładana w organizmie do postaci czynnej — fumaranu monometylu. Działanie fumaranu monometylu najprawdopodobniej polega na aktywowaniu białka o nazwie Nrf2, które pomaga komórkom wytwarzać przeciwutleniacze, czyli substancje chroniące komórki przed uszkodzeniem. Według oczekiwań powinno to złagodzić stan zapalny i

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



modulować aktywność układu odpornościowego. Uważa się, że pomoże to ochronić komórki nerwowe przed uszkodzeniem spowodowanym przez stan zapalny i spowolnić postęp choroby u osób ze stwardnieniem rozsianym.

Korzyści ze stosowania leku Riulvy wykazane w badaniach

Substancje czynne leków Riulvy i Tecfidera szybko rozkładają się w organizmie do fumaranu monometylu.

Przeprowadzono trzy badania główne z udziałem łącznie 100 zdrowych ochotników, aby wykazać, że lek Riulvy jest biorównoważny wobec leku referencyjnego Tecfidera. Biorównoważność oznacza, że oba leki wywołują takie samo stężenie fumaranu monometylu w organizmie. W badaniach tych wykazano, że lek Riulvy w kapsułkach po 174 mg i 348 mg jest biorównoważny z lekiem Tecfidera w kapsułkach po 120 mg i 240 mg. W związku z tym oczekuje się, że dawki te będą miały takie samo działanie.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Riulvy

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Riulvy znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Riulvy (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: uderzenia gorąca (zaczerwienienie skóry) oraz problemy żołądkowo-jelitowe, takie jak biegunka, nudności i ból brzucha. Te działania niepożądane pojawiają się zwykle we wczesnej fazie leczenia, najczęściej w pierwszym miesiącu, i mogą występować co pewien czas przez cały okres terapii.

Leku Riulvy nie wolno stosować u pacjentów, u których stwierdzono lub przypuszcza się postępującą wieloogniskową leukoencefalopatię (PML), ciężkie zakażenie mózgu o podejrzanym związku z niektórymi lekami na stwardnienie rozsiane.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Riulvy w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Riulvy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Substancje czynne leków Riulvy i Tecfidera ulegają szybkiemu rozkładowi do postaci czynnej, fumaranu monometylu, zanim przedostaną się do krwiobiegu. W związku z tym nie różnią się znacząco pod względem bezpieczeństwa i skuteczności. Ponadto wykazano, że dopuszczone do obrotu dawki leku Riulvy są biorównoważne z dopuszczonymi dawkami leku Tecfidera, więc oczekuje się, że będą miały takie samo działanie. Na podstawie tych danych przyjmuje się, że korzyści i ryzyko związane ze stosowaniem leku Riulvy są takie same jak w przypadku leku referencyjnego.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Riulvy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Riulvy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Riulvy są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Riulvy są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Riulvy

Dalsze informacje dotyczące leku Riulvy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riulvy