



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*fumarato de tegomil*)

Um resumo sobre Riulvy e por que está autorizado na UE

O que é Riulvy e para que é utilizado?

Riulvy é um medicamento utilizado no tratamento da esclerose múltipla, uma doença em que o sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) ataca a bainha protetora que envolve os nervos (mielina) no cérebro e na medula espinal, causando inflamação e danos nos próprios nervos. Riulvy é utilizado em adultos e crianças a partir dos 13 anos de idade com um tipo de esclerose múltipla conhecido como surto-remissão, em que o doente tem crises de sintomas (surto) seguidas por períodos de recuperação (remissões).

Riulvy é um medicamento híbrido, o que significa que é similar a um medicamento de referência já autorizado na UE para a esclerose múltipla, Tecfidera, mas existem diferenças entre os dois. As substâncias ativas Riulvy (fumarato de tegomil) e de Tecfidera (fumarato de dimetilo) são diferentes, mas ambas são rapidamente decompostas no organismo na mesma forma ativa, o fumarato de monometil. Riulvy é utilizado em doses mais elevadas do que Tecfidera para obter os mesmos efeitos.

Como se utiliza Riulvy?

Riulvy só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado sob a supervisão de um médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla.

Riulvy está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral com alimentos duas vezes por dia.

Para mais informações sobre a utilização de Riulvy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Riulvy?

A substância ativa Riulvy, o fumarato de tegomil, é decomposta, no organismo, na forma ativa fumarato de monometilo. Pensa-se que o fumarato de monometilo funciona ativando uma proteína denominada Nrf2, que ajuda as células a produzir antioxidantes, substâncias que protegem as células de danos. Espera-se que essa ação reduza a inflamação e module a atividade do sistema imunitário. Pensa-se que estes efeitos protegem as células nervosas dos danos causados pela inflamação e abrandam a progressão da doença em pessoas com esclerose múltipla.

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



Quais os benefícios demonstrados por Riulvy durante os estudos?

As substâncias ativas de Riulvy e Tecfidera são rapidamente decompostas no organismo em fumarato de monometilo.

Foram realizados três estudos principais num total de 100 voluntários saudáveis para demonstrar que Riulvy é bioequivalente ao medicamento de referência, Tecfidera, ou seja, que produzem os mesmos níveis de fumarato de monometil no organismo. Estes estudos demonstraram que Riulvy 174 mg e 348 mg cápsulas são bioequivalentes a Tecfidera 120 mg e 240 mg cápsulas. Por conseguinte, espera-se que estas doses tenham o mesmo efeito.

Quais são os riscos associados a Riulvy?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Riulvy, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Riulvy (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) são rubor (vermelhidão da pele) e problemas gastrointestinais (estômago e intestino), tais como diarreia, náuseas e dor na barriga. Estes efeitos secundários tendem a surgir na fase inicial do tratamento, em geral no primeiro mês, e podem continuar intermitentemente durante todo o tratamento.

Riulvy é contraindicado em doentes que tenham ou possam ter leucoencefalopatia multifocal progressiva (LMP), uma infeção cerebral grave que tem sido associada a alguns medicamentos para a esclerose múltipla.

Por que está Riulvy autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Riulvy são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

As substâncias ativas de Riulvy e Tecfidera são ambas rapidamente decompostas na forma ativa, o fumarato de monometilo, antes de entrarem na corrente sanguínea. Por conseguinte, as suas propriedades não diferem significativamente em termos de segurança e eficácia. Além disso, as doses autorizadas de Riulvy demonstraram ser bioequivalentes às de Tecfidera; por conseguinte, prevê-se que tenham o mesmo efeito. Com base nestes dados, considera-se que os benefícios e os riscos Riulvy são idênticos aos do medicamento de referência.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Riulvy?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Riulvy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Riulvy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Riulvy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Riulvy

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

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