



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*fumarat de tegomil*)

Prezentare generală a Riulvy și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Riulvy și pentru ce se utilizează?

Riulvy este un medicament utilizat pentru tratarea sclerozei multiple, o boală în care sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) atacă teaca protectoare din jurul nervilor (mielina) din creier și din măduva spinării, cauzând inflamație și leziuni ale nervilor înșiși. Riulvy se utilizează la adulți, adolescenți și copii cu vârsta de cel puțin 13 ani cu o formă de scleroză multiplă numită recurent-remisivă, în care pacientul are acutizări ale simptomelor (recurențe) urmate de perioade de recuperare (remisii).

Riulvy este un „medicament hibrid”. Acest lucru înseamnă că este similar cu un „medicament de referință” deja autorizat în UE pentru scleroză multiplă, Tecfidera, dar există diferențe între cele două. Substanțele active din Riulvy (fumarat de tegomil) și Tecfidera (dimetilfumarat) sunt diferite, dar ambele se descompun rapid în organism în aceeași formă activă, fumaratul de monometil. Riulvy se utilizează în doze mai mari decât Tecfidera pentru a obține aceleași efecte.

Cum se utilizează Riulvy?

Riulvy se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat sub supravegherea unui medic cu experiență în tratarea sclerozei multiple.

Riulvy este disponibil sub formă de capsule pentru administrare orală împreună cu alimente de două ori pe zi.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Riulvy, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Riulvy?

Substanța activă din Riulvy, fumaratul de tegomil, este descompusă în organism în forma activă, fumarat de monometil. Se consideră că fumaratul de monometil acționează activând o proteină numită Nrf2, care ajută celulele să producă antioxidanți, substanțe care protejează celulele împotriva leziunilor. Se preconizează că va reduce inflamația și va modula activitatea sistemului imunitar. Se consideră că aceste efecte protejează celulele nervoase împotriva leziunilor cauzate de inflamație și încetinesc progresia bolii la persoanele cu scleroză multiplă.

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



Ce beneficii a prezentat Riulvy pe parcursul studiilor?

Substanțele active din Riulvy și Tecfidera se descompun rapid în organism în fumarat de monometil.

Au fost efectuate trei studii principale pe un număr total de 100 de voluntari sănătoși pentru a demonstra că Riulvy este „bioechivalent” cu medicamentul de referință Tecfidera. Acest lucru înseamnă că ele produc în organism aceleași niveluri de fumarat de monometil. Aceste studii au demonstrat că capsulele de Riulvy 174 mg și 348 mg sunt bioechivalente cu capsulele de Tecfidera 120 mg și 240 mg. Prin urmare, se preconizează că aceste doze vor avea același efect.

Care sunt riscurile asociate cu Riulvy?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Riulvy, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Riulvy (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt hiperemie facială tranzitorie (înroșirea pielii) și probleme gastrointestinale (de stomac și intestin), cum ar fi diaree, greață și dureri de burtă. Aceste reacții adverse tind să apară în perioada de început a tratamentului, în general în prima lună, și pot continua să apară intermitent pe tot parcursul tratamentului.

Riulvy este contraindicat la pacienții care au sau ar putea avea leucoencefalopatie multifocală progresivă (LMP), o infecție gravă a creierului care a fost asociată cu unele medicamente pentru scleroza multiplă.

De ce a fost autorizat Riulvy în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Riulvy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Atât substanța activă din Riulvy, cât și cea din Tecfidera se descompun rapid în forma activă, fumaratul de monometil, înainte de a intra în fluxul sanguin. Prin urmare, proprietățile lor nu diferă în mod semnificativ în ce privește siguranța și eficacitatea. În plus, s-a demonstrat că dozele autorizate de Riulvy sunt bioechivalente cu cele de Tecfidera; prin urmare, se preconizează că vor avea același efect. Pe baza acestor date, se consideră că beneficiile și riscurile asociate cu Riulvy sunt aceleași cu cele ale medicamentului de referință.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Riulvy?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Riulvy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Riulvy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Riulvy sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Riulvy

Mai multe informații despre Riulvy se pot găsi pe site-ul agenției:

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