



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/538965/2021  
EMA/H/C/005437

## Vumerity (*fumarat de diroximel*)

Prezentare generală a Vumerity și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Vumerity și pentru ce se utilizează?

Vumerity este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu un tip de scleroză multiplă (SM) numită scleroză multiplă recurent-remisivă. Scleroza multiplă este o boală în care sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) nu funcționează bine și atacă părți ale sistemului nervos central (creierul, măduva spinării și nervul optic), cauzând inflamație care deteriorează nervii și învelișul din jurul lor. În scleroza multiplă recurent-remisivă, pacientul are puseuri ale simptomelor (recidive) urmate de perioade de recuperare (remisiune).

Vumerity conține substanța activă fumarat de diroximel.

### Cum se utilizează Vumerity?

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

Vumerity este disponibil sub formă de capsule cu administrare orală. Doza este de 231 mg (o capsulă) de două ori pe zi în primele șapte zile, după care trebuie mărită la 462 mg (două capsule) de două ori pe zi. Doza se poate reduce temporar la pacienții care au reacții adverse precum înroșirea pielii sau probleme gastrointestinale (de stomac și intestin).

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

### Cum acționează Vumerity?

Substanța activă din Vumerity, fumaratul de diroximel, este similară cu un alt medicament autorizat împotriva sclerozei multiple, Tecfidera, care conține substanța activă fumarat de dimetil. Ambele medicamente se transformă în organism în aceeași formă activă, fumarat de monometil.

Se consideră că această formă activă acționează măbind efectul proteinei numite „Nrf2”. Nrf2 controlează gene specifice care produc antioxidanți (substanțe care pot preveni deteriorarea celulelor din molecule foarte reactive numite „radicali liberi”). Activarea Nrf2 și creșterea în consecință a

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



producției de antioxidanți par să ajute la controlul activității sistemului imunitar și la reducerea deteriorării creierului și măduvei spinării la pacienții cu scleroză multiplă.

## **Ce beneficii a prezentat Vumerity pe parcursul studiilor?**

Zece studii clinice care au cuprins voluntari sănătoși au analizat modul în care fumaratul de diroximel (Vumerity) este absorbit, modificat și eliminat din organism. Trei dintre aceste studii au inclus și o comparație cu fumaratul de dimetil (Tecfidera). Două studii suplimentare au analizat efectele Vumerity la pacienții cu scleroză multiplă, din care unul a comparat riscul de probleme gastrointestinale la pacienții cărora li s-a administrat Vumerity sau Tecfidera. Studiile au arătat că, după administrare, 462 mg de fumarat de diroximel și 240 mg de fumarat de dimetil s-au convertit rapid într-o cantitate similară din forma activă, fumarat de monometil. Pe baza acestor studii, se preconizează că aceste doze de fumarat de diroximel și fumarat de dimetil vor fi similare din punct de vedere al eficacității și siguranței la pacienții cu scleroză multiplă recurent-remisivă.

Două studii principale au arătat anterior că fumaratul de dimetil reduce riscul de recidive și frecvența cu care apar la pacienții cu scleroză multiplă recurent-remisivă.

Într-un studiu principal care a cuprins 1 234 de pacienți, procentul de pacienți care au avut o recidivă pe parcursul a doi ani a fost semnificativ mai mic la tratamentul cu fumarat de dimetil administrat de două ori pe zi decât cu placebo (un preparat inactiv): 27 % față de 46 %.

În al doilea studiu principal, care a cuprins 1 417 pacienți, pacienților li s-a administrat fumarat de dimetil, placebo sau alt medicament pentru scleroza multiplă, acetat de glatiramer. Acest studiu a arătat că fumaratul de dimetil este mai eficace decât placebo în reducerea numărului de recidive pe parcursul a doi ani. Numărul de recidive per pacient per an a fost de aproximativ 0,2 (ceea ce este echivalent cu o recidivă o dată la cinci ani) cu fumarat de dimetil, față de 0,4 cu placebo. Numărul recidivelor per pacient per an asociate cu acetat de glatiramer a fost de 0,3.

## **Care sunt riscurile asociate cu Vumerity?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Vumerity (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt înroșirea feței și probleme gastrointestinale (precum diaree, greață și dureri în zona abdominală).

Vumerity 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.

Pentru lista completă de reacții adverse și restricții, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Vumerity în UE?**

S-a demonstrat că Vumerity este bioechivalent cu medicamentul autorizat Tecfidera (fumarat de dimetil), la dozele recomandate, producând aceleași niveluri în organism de formă activă finală, fumarat de monometil. Prin urmare, se preconizează că profilurile de eficacitate și siguranță ale Vumerity sunt similare cu cele ale fumaratului de dimetil.

Fumaratul de dimetil s-a dovedit eficace în reducerea riscului de recidive la pacienții cu scleroză multiplă recurent-remisivă și a frecvenței cu care apar, ceea ce se preconizează că va fi similar pentru Vumerity. Ca și fumaratul de dimetil, se preconizează că principalele riscuri asociate cu Vumerity pot fi gestionate și cuprind probleme de hiperemie facială și gastrointestinale (cele mai frecvente reacții adverse), precum și niveluri reduse de globule albe și prezența de proteine în urină. Sunt planificate

sau în curs de derulare studii suplimentare pentru Vumerity, cu scopul de a furniza date suplimentare privind siguranța pe termen lung și de a monitoriza medicamentul.

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

### **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Vumerity?**

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

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

### **Alte informații despre Vumerity**

Informații suplimentare cu privire la Vumerity sunt disponibile pe site-ul agenției: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity).