



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*tegomil-fumarát*)

Prehľad o lieku Riulvy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Riulvy a na čo sa používa?

Liek Riulvy sa používa na liečbu roztrúsenej sklerózy, ochorenia, pri ktorom imunitný systém (prirodzená obrana tela) napáda ochrannú vrstvu okolo nervových vlákien (myelín) v mozgu a mieche, čo spôsobuje zápal a poškodenie samotných nervov. Liek Riulvy sa používa u dospelých a detí vo veku od 13 rokov s typom roztrúsenej sklerózy známym ako roztrúsená skleróza s relaps-remitujúcim priebehom, keď má pacient epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia ústupu choroby (remisie).

Liek Riulvy je tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný referenčnému lieku, ktorý je už v Európskej únii (EÚ) povolený na liečbu roztrúsenej sklerózy, Tecfidera, ale medzi týmito dvoma liekmi existujú rozdiely. Liečivo v lieku Riulvy (*tegomil-fumarát*) a Tecfidera (*dimetylfumarát*) sa líšia, ale obe sa v tele rýchlo rozkladajú na rovnakú účinnú formu, monometylfumarát. Liek Riulvy sa používa vo vyšších dávkach ako liek Tecfidera na dosiahnutie rovnakého účinku.

Ako sa liek Riulvy používa?

Výdaj lieku Riulvy je viazaný na lekársky predpis a liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou roztrúsenej sklerózy.

Liek Riulvy je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami s jedlom dvakrát denne.

Viac informácií o používaní lieku Riulvy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Riulvy účinkuje?

Liečivo lieku Riulvy, *tegomil-fumarát*, sa v tele rozkladá na účinnú formu monometylfumarátu. Predpokladá sa, že monometylfumarát účinkuje tak, že aktivuje proteín s názvom Nrf2, ktorý pomáha bunkám vytvárať antioxidanty, látky na ochranu buniek pred poškodením. Predpokladá sa, že to zmierňuje zápal a moduluje činnosť imunitného systému. Tieto účinky pravdepodobne chránia nervové bunky pred poškodením spôsobeným zápalom a spomaľujú progresiu ochorenia u ľudí s roztrúsenou sklerózou.

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



Aké prínosy lieku Riulvy boli preukázané v štúdiách?

Liečivo v liekoch Riulvy a Tecfidera sa v tele rýchlo rozkladá na monometylfumarát.

Na preukázanie biologickej rovnocennosti lieku Riulvy s referenčným liekom Tecfidera sa uskutočnili tri hlavné štúdie, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 100 zdravých dobrovoľníkov. To znamená, že liek v tele produkuje rovnaké množstvo monometylfumarátu. V týchto štúdiách sa preukázalo, že Riulvy v dávkach 174 mg a 348 mg kapsuly je biologicky rovnocenný s liekom Tecfidera v dávkach 120 mg a 240 mg kapsuly. Preto sa očakáva, že tieto dávky budú mať rovnaký účinok.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Riulvy?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Riulvy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Riulvy (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú návaly tepla (sčervenanie kože) a gastrointestinálne (žalúdočné a črevné) problémy, ako je hnačka, nauzea a bolesť v bruchu. Tieto vedľajšie účinky sa zvyčajne začnú na začiatku liečby, väčšinou v prvom mesiaci, a môžu sa nepravidelne vyskytovať počas celej liečby.

Liek Riulvy sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú alebo môžu mať progresívnu multifokálnu leukoencefalopatiu (PML), závažnú infekciu mozgu spojenú s niektorými liekmi proti rozstrúsenej skleróze.

Prečo bol liek Riulvy povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Riulvy sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liečivo v lieku Riulvy a Tecfidera sa pred vstupom do krvného obehu rýchlo rozkladajú na účinnú formu monometylfumarát. Ich vlastnosti sa preto z hľadiska bezpečnosti a účinnosti významne nelíšia. Okrem toho sa preukázalo, že povolené dávky lieku Riulvy sú biologicky rovnocenné s dávkami lieku Tecfidera, a preto sa očakáva, že budú mať rovnaký účinok. Na základe týchto údajov sa prínosy a riziká lieku Riulvy považujú za rovnaké ako v prípade referenčného lieku.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Riulvy?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Riulvy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Riulvy sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Riulvy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Riulvy

Ďalšie informácie o lieku Riulvy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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