



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*tegomilfumarat*)

Pregled zdravila Riulvy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Riulvy in za kaj se uporablja?

Zdravilo Riulvy se uporablja za zdravljenje multiple skleroze, tj. bolezni, pri kateri imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) napade zaščitno ovojnico, ki obdaja živce (mielin) v možganih in hrbtenjači, ter povzroči vnetje in poškodbe samih živcev. Uporablja se pri odraslih in otrocih, starejših od 13 let, z vrsto multiple skleroze, imenovane recidivno-remitentna, pri kateri ima bolnik napade (recidive) simptomov, ki jim sledijo obdobja izboljšanja (remisije).

Zdravilo Riulvy je „hibridno zdravilo“. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki je že odobreno v Evropski uniji (EU) za zdravljenje multiple skleroze, Tecfidera, vendar med njima obstajajo določene razlike. Učinkovini v zdravilu Riulvy (*tegomilfumarat*) in zdravilu Tecfidera (*dimetilfumarat*) sta različni, vendar se v telesu hitro razgradita v isto aktivno obliko, monometilfumarat. Zdravilo Riulvy se za doseganje enakih učinkov uporablja v večjih odmerkih kot zdravilo Tecfidera.

Kako se zdravilo Riulvy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Riulvy je le na recept, zdravljenje z njim pa je treba uvesti pod nadzorom zdravnika, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze.

Zdravilo Riulvy je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno skupaj s hrano dvakrat na dan.

Za več informacij glede uporabe zdravila Riulvy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Riulvy deluje?

Učinkovina v zdravilu Riulvy, *tegomilfumarat*, se v telesu razgradi v aktivno obliko monometilfumarat. Monometilfumarat naj bi deloval tako, da aktivira beljakovino, imenovano Nrf2, ki celicam pomaga proizvajati antioksidante, tj. snovi, ki celice ščitijo pred poškodbami. Pričakuje se, da bo to zmanjšalo vnetje in uravnalo delovanje imunskega sistema. Ti učinki naj bi živčne celice ščitili pred poškodbami, ki jih povzroča vnetje, in pri ljudeh z multiplo sklerozo upočasnili napredovanje bolezni.

Kakšne koristi zdravila Riulvy so se pokazale v študijah?

Učinkovini v zdravilu Riulvy in Tecfidera se v telesu hitro razgradita v monometilfumarat.

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



Pri skupno 100 zdravih prostovoljcih so bile izvedene tri glavne študije, ki so pokazale, da je zdravilo Riulvy „bioekvivalentno“ referenčnemu zdravilu Tecfidera. To pomeni, da v telesu dosežejo enake ravni monometilfumarata. Te študije so pokazale, da so kapsule zdravila Riulvy v jakosti 174 mg in 348 mg bioekvivalentne kapsulam zdravila Tecfidera v jakosti 120 mg in 240 mg. Zato se pričakuje, da bodo imeli ti odmerki enak učinek.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Riulvy?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Riulvy glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Riulvy (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so vročinski oblivi (pordelost kože) in prebavne težave (težave z želodcem in črevesjem), kot so driska, siljenje na bruhanje in bolečina v trebuhu. Ti neželeni učinki se najpogosteje pojavijo na začetku zdravljenja, običajno v prvem mesecu, in se lahko nato občasno pojavljajo ves čas zdravljenja.

Zdravilo Riulvy se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo ali bi lahko imeli progresivno multifokalno levkoencefalopatijo, tj. resno okužbo možganov, povezano z nekaterimi zdravili za zdravljenje multiple skleroze.

Zakaj je bilo zdravilo Riulvy odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Riulvy večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Učinkovini v zdravilu Riulvy in Tecfidera se hitro razgradita v aktivno obliko monometilfumarat, preden vstopita v krvni obtok. Njune lastnosti se zato ne razlikujejo bistveno z vidika varnosti in učinkovitosti. Poleg tega je bilo dokazano, da so odobreni odmerki zdravila Riulvy bioekvivalentni odmerkom zdravila Tecfidera, zato se pričakuje, da bodo imeli enak učinek. Na podlagi teh podatkov so koristi in tveganja zdravila Riulvy enaki kot pri referenčnem zdravilu.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Riulvy?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Riulvy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Riulvy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Riulvy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Riulvy

Nadaljnje informacije za zdravilo Riulvy so na voljo na spletni strani agencije:

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