



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (*diroksimelfumarat*)

Pregled zdravila Vumerity in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Vumerity in za kaj se uporablja?

Vumerity je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z vrsto multiple skleroze, znano kot recidivno-remitentna multipla skleroza. Multipla skleroza je bolezen, pri kateri imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) ne deluje pravilno in napade dele osrednjega živčnega sistema (možgane, hrbtenjačo in očesni živec), kar povzroča vnetje, ki poškoduje živce in ovojnico okoli njih. Pri recidivno-remitentni multipli sklerozi ima bolnik poslabšanja simptomov (recidive), ki jim sledijo obdobja izboljšanja simptomov (remisije).

Zdravilo Vumerity vsebuje učinkovino diroksimelfumarat.

Kako se zdravilo Vumerity uporablja?

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

Zdravilo Vumerity je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno. Odmerek znaša 231 mg (ena kapsula) dvakrat na dan prvih sedem dni, nato pa se poveča na 462 mg (dve kapsuli) dvakrat na dan. Pri bolnikih, pri katerih se kot neželeni učinki pojavijo vročinski oblivi (pordelost kože) ali težave s prebavili (želodcem in črevesjem), se lahko odmerek začasno zmanjša.

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

Kako zdravilo Vumerity deluje?

Učinkovina v zdravilu Vumerity, diroksimelfumarat, je podobna drugemu odobrenemu zdravilu za zdravljenje multiple skleroze, Tecfidera, ki vsebuje učinkovino dimetilfumarat. Obe zdravili se v telesu pretvorita v isto aktivno obliko, monometilfumarat.

Ta aktivna oblika naj bi delovala s povečanjem učinka beljakovine, imenovane „Nrf2“. Beljakovina Nrf2 nadzoruje določene gene, ki so odgovorni za proizvodnjo antioksidantov (snovi, ki lahko preprečijo poškodbe celic zaradi visoko reaktivnih molekul, imenovanih „prosti radikali“). Zdi se, da aktivacija



beljakovine Nrf2 in posledično povečana tvorba antioksidantov pomagata nadzorovati dejavnost imunskega sistema ter zmanjšati poškodbe možganov in hrbtenjače pri bolnikih z multiplo sklerozo.

Kakšne koristi zdravila Vumerity so se pokazale v študijah?

V desetih kliničnih študijah, v katere so bili vključeni zdravi prostovoljci, so proučevali, kako se diroksimelfumarat (zdravilo Vumerity) absorbira, pretvori in odstrani iz telesa. Tri od teh študij so vključevale primerjavo z dimetilfumaratom (zdravilom Tecfidera). V nadaljnjih dveh študijah so proučevali učinke zdravila Vumerity pri bolnikih z multiplo sklerozo, vključno z eno, v kateri so pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Vumerity ali zdravilo Tecfidera, primerjali tveganje za težave s prebavili. Študije so pokazale, da se 462-miligramski odmerek diroksimelfumarata in 240-miligramski odmerek dimetilfumarata po zaužitju hitro pretvorita v podobno količino njune aktivne oblike, monometilfumarata. Na podlagi teh študij se pričakuje, da bosta navedena odmerka diroksimelfumarata in dimetilfumarata delovala podobno v smislu učinkovitosti in varnosti pri bolnikih z recidivno-remitentno multiplo sklerozo.

Dve glavni študiji sta predhodno pokazali, da dimetilfumarat zmanjša tveganje za recidive in pogostost njihovega pojava pri bolnikih z recidivno-remitentno multiplo sklerozo.

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 1 234 bolnikov, je bil delež bolnikov, pri katerih se je v dveletnem obdobju pojavil recidiv, pri zdravljenju z dimetilfumaratom dvakrat nižji kot pri zdravljenju s placebom (zdravilom brez učinkovine): 27 % v primerjavi s 46 %.

V drugi glavni študiji, ki je vključevala 1 417 bolnikov, so bolniki prejeli dimetilfumarat, placebo ali drugo zdravilo za zdravljenje multiple skleroze, glatirameracetat. Ta študija je pokazala, da je dimetilfumarat pri zmanjševanju števila recidivov v dveletnem obdobju učinkovitejši od placeba. Letno število recidivov na bolnika je bilo približno 0,2 (kar je enako enemu recidivu na pet let) pri dimetilfumaratu v primerjavi z 0,4 pri placebu. Pri zdravljenju z glatirameracetatom je bilo letno število recidivov na bolnika 0,3.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Vumerity?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Vumerity (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 10) so vročinski oblivi (pordelost kože) in prebavne težave (kot so driska, siljenje na bruhanje in bolečine v trebuhu).

Zdravila Vumerity ne smejo uporabljati bolniki, ki imajo ali utegnejo imeti progresivno multifokalno levkoencefalopatijo, tj. resno okužbo možganov, povezano z nekaterimi zdravili za zdravljenje multiple skleroze.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Vumerity odobreno v EU?

Zdravilo Vumerity se je v priporočenih odmerkih izkazalo za biološko enakovredno odobrenemu zdravilu Tecfidera (dimetilfumarat) in v telesu tvori enake ravni končne aktivne oblike, monometilfumarata. Zato je mogoče pričakovati, da bosta učinkovitost in varnostni profil zdravila Vumerity podobna tistima pri dimetilfumaratu.

Dokazano je bilo, da je dimetilfumarat učinkovit pri zmanjševanju tveganja za recidive pri bolnikih z recidivno-remitentno multiplo sklerozo in pri zmanjševanju njihove pogostnosti, kar naj bi podobno veljalo tudi za zdravilo Vumerity. Tako kot pri dimetilfumaratu naj bi bila glavna tveganja pri zdravilu Vumerity obvladljiva, vključevala pa naj bi vročinske oblivi in prebavne težave (najpogostejša

neželena učinka) ter znižane ravni belih krvnih celic in prisotnost beljakovin v urinu. Trenutno se načrtujejo ali že izvajajo dodatne študije z zdravilom Vumerity za zagotavljanje nadaljnjih podatkov o njegovi dolgoročni varnosti in spremljanje zdravila.

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

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Vumerity 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 Vumerity stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Vumerity, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Vumerity

Nadaljnje informacije o zdravilu Vumerity so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity.