



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riulvy (*tegomilfumarat*)

Sammanfattning av Riulvy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Riulvy och vad används det för?

Riulvy är ett läkemedel som används för att behandla multipel skleros, en sjukdom där immunsystemet (kroppens naturliga försvar) angriper den skyddande isoleringen runt nerverna (myelin) i hjärnan och ryggmärgen, vilket orsakar inflammation och skador på själva nerverna. Riulvy ges till vuxna och barn från 13 års ålder med en typ av multipel skleros som kallas skovvis förloppande, där patienten har symtomattacker (skov) som följs av perioder av tillfrisknande (remissioner).

Riulvy är ett hybridläkemedel. Det innebär att det liknar ett referensläkemedel som redan är godkänt i EU för multipel skleros, Tecfidera, men det finns skillnader mellan de två. De aktiva substanserna i Riulvy (*tegomilfumarat*) och Tecfidera (*dimetylfumarat*) skiljer sig åt, men båda bryts snabbt ner i kroppen till samma aktiva form, monometylfumarat. Riulvy används i högre doser än Tecfidera för att uppnå samma effekter.

Hur används Riulvy?

Riulvy är receptbelagt och behandling ska inledas under överinseende av en läkare med erfarenhet av att behandla multipel skleros.

Riulvy finns som kapslar som ska tas genom munnen tillsammans med mat två gånger om dagen.

För mer information om hur du använder Riulvy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Riulvy?

Den aktiva substansen i Riulvy, *tegomilfumarat*, bryts ner till den aktiva formen monometylfumarat i kroppen. Man tror att monometylfumarat verkar genom att aktivera Nrf2, ett protein som hjälper cellerna att producera antioxidanter, ämnen som skyddar cellerna mot skador. Detta förväntas minska inflammationen och reglera immunsystemets aktivitet. Dessa effekter anses skydda nervcellerna mot skador orsakade av inflammation och bromsa sjukdomens utveckling hos personer med multipel skleros.

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



Vilka fördelar med Riulvy har visats i studierna?

De aktiva substanserna i Riulvy och Tecfidera bryts snabbt ner i kroppen till monometylfumarat.

Tre huvudstudier utfördes på totalt 100 friska frivilliga för att visa att Riulvy är bioekvivalent med referensläkemedlet Tecfidera. Detta innebär att läkemedlen bildar samma halter av monometylfumarat i kroppen. Dessa studier visade att Riulvy 174 mg och 348 mg kapslar är bioekvivalenta med Tecfidera 120 mg och 240 mg kapslar. Dessa doser förväntas därför ha samma effekt.

Vilka är riskerna med Riulvy?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Riulvy finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Riulvy (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hudrodnad och magtarmsbesvär såsom diarré, illamående och buksmärta. Dessa biverkningar verkar uppträda tidigt under behandlingen, vanligtvis under den första månaden, och kan fortsätta periodvis under hela behandlingen.

Riulvy får inte ges till patienter som har eller kan ha progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), en allvarlig hjärninfection som har förknippats med vissa läkemedel mot multipel skleros.

Varför är Riulvy godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Riulvy är större än riskerna och att Riulvy kan godkännas för försäljning i EU.

De aktiva substanserna i Riulvy och Tecfidera bryts båda snabbt ner till den aktiva formen, monometylfumarat, innan de kommer in i blodomloppet. Deras egenskaper skiljer sig därför inte signifikant åt i fråga om säkerhet och effekt. Dessutom har de godkända doserna av Riulvy visat sig vara bioekvivalenta med Tecfidera, och de förväntas därför ha samma effekt. På grundval av dessa data anses fördelarna och riskerna med Riulvy vara desamma som för referensläkemedlet.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Riulvy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Riulvy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Riulvy kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Riulvy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Riulvy

Mer information om Riulvy finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/riulvy