



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (*Diroximelfumarat*)

Übersicht über Vumerity und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Vumerity und wofür wird es angewendet?

Vumerity ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Form der Multiplen Sklerose (MS), die als schubförmig remittierende MS bezeichnet wird. MS ist eine Krankheit, bei der das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) gestört ist und Teile des zentralen Nervensystems (Gehirn, Rückenmark und Sehnerv des Auges) angreift; dies führt zu Entzündungen, die die Nerven und ihre Hülle schädigen. Bei schubförmig remittierender MS kommt es beim Patienten zu einem Wiederaufflammen der Symptome (Schub), gefolgt von symptomfreien Phasen (Remissionen).

Vumerity enthält den Wirkstoff Diroximelfumarat.

Wie wird Vumerity angewendet?

Vumerity ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte unter der Aufsicht eines Arztes eingeleitet werden, der Erfahrung mit der Behandlung von MS hat.

Vumerity ist in Form von Kapseln zum Einnehmen erhältlich. Die Dosis beträgt in den ersten sieben Tagen zweimal täglich 231 mg (eine Kapsel) und wird anschließend auf zweimal täglich 462 mg (zwei Kapseln) erhöht. Die Dosis kann bei Patienten, bei denen Nebenwirkungen wie Hautrötungen oder Magen-Darm-Probleme auftreten, vorübergehend verringert werden.

Weitere Informationen zur Anwendung von Vumerity entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Vumerity?

Der Wirkstoff in Vumerity, Diroximelfumarat, ist einem anderen zugelassenen MS-Arzneimittel ähnlich – Tecfidera –, das den Wirkstoff Dimethylfumarat enthält. Beide Arzneimittel werden im Körper in dieselbe aktive Form, Monomethylfumarat, umgewandelt.

Es wird angenommen, dass diese aktive Form wirkt, indem sie die Wirkung eines Proteins namens „Nrf2“ verstärkt. Nrf2 steuert spezifische Gene, die Antioxidantien produzieren (Substanzen, die Zellschäden durch hochreaktive Moleküle, sogenannte „freie Radikale“, verhindern können). Die Aktivierung von Nrf2 und die daraus resultierende erhöhte Produktion von Antioxidantien scheint dabei

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



zu helfen, die Aktivität des Immunsystems zu kontrollieren und Schädigungen des Gehirns und des Rückenmarks bei Patienten mit MS zu reduzieren.

Welchen Nutzen hat Vumerity in den Studien gezeigt?

In zehn klinischen Studien mit gesunden Probanden wurde untersucht, wie Diroximelfumarat (Vumerity) vom Körper aufgenommen, modifiziert und ausgeschieden wurde. Drei dieser Studien beinhalteten einen Vergleich mit Dimethylfumarat (Tecfidera). In zwei weiteren Studien wurden die Wirkungen von Vumerity bei Patienten mit MS untersucht, darunter eine Studie, bei der das Risiko von Magen-Darm-Beschwerden bei Patienten, die Vumerity oder Tecfidera erhielten, verglichen wurde. Die Studien zeigten, dass 462 mg Diroximelfumarat und 240 mg Dimethylfumarat nach der Einnahme rasch zu einer ähnlichen Menge der aktiven Form, Monomethylfumarat, umgewandelt wurden. Ausgehend von diesen Studien ist zu erwarten, dass diese Dosen Diroximelfumarat und Dimethylfumarat in Bezug auf Wirksamkeit und Sicherheit bei Patienten mit schubförmig remittierender MS ähnlich sind.

Zwei Hauptstudien haben zuvor gezeigt, dass Dimethylfumarat das Risiko von Schüben verringert und wie oft sie bei Patienten mit schubförmig remittierender MS auftreten.

In einer Hauptstudie mit 1 234 Patienten war der Anteil der Patienten, bei denen im Laufe von zwei Jahren ein Schub auftrat, bei zweimal täglicher Behandlung mit Dimethylfumarat signifikant geringer als bei einer Behandlung mit einem Placebo (Scheinbehandlung): 27 % gegenüber 46 %.

In einer zweiten Hauptstudie mit 1 417 Patienten erhielten die Patienten Dimethylfumarat, ein Placebo oder ein anderes Arzneimittel gegen MS, Glatirameracetat. Diese Studie ergab, dass Dimethylfumarat die Anzahl der Schübe im Laufe von zwei Jahren wirksamer verringerte als das Placebo. Die Anzahl der Schübe pro Patient und Jahr betrug mit Dimethylfumarat etwa 0,2 (dies entspricht einem Schub alle fünf Jahre), verglichen mit 0,4 mit dem Placebo. Die Anzahl der Schübe pro Patient und Jahr bei Glatirameracetat lag bei 0,3.

Welche Risiken sind mit Vumerity verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Vumerity (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hautrötungen und Magen-Darm-Beschwerden (wie Durchfall, Übelkeit und Schmerzen im Bauchbereich).

Vumerity darf nicht bei Patienten angewendet werden, die tatsächlich oder möglicherweise an progressiver multifokaler Leukenzephalopathie (PML) leiden; dabei handelt es sich um eine schwere Hirninfektion, die mit einigen MS-Arzneimitteln in Zusammenhang gebracht wird.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Vumerity in der EU zugelassen?

Es wurde gezeigt, dass Vumerity in den empfohlenen Dosen mit dem zugelassenen Arzneimittel Tecfidera (Dimethylfumarat) bioäquivalent ist und im Körper zu denselben Konzentrationen der endgültigen aktiven Form, Monomethylfumarat, führt. Daher wird erwartet, dass die Wirksamkeits- und Sicherheitsprofile von Vumerity denen von Dimethylfumarat ähnlich sind.

Dimethylfumarat hat sich bei der Verringerung des Risikos von Schüben bei Patienten mit schubförmig remittierender MS und der Häufigkeit ihres Auftretens als wirksam erwiesen, wobei davon auszugehen ist, dass dies bei Vumerity ähnlich ist. Wie bei Dimethylfumarat wird erwartet, dass die Hauptrisiken im

Zusammenhang mit Vumerity beherrschbar sind und Hautrötungen und Magen-Darm-Beschwerden (die häufigsten Nebenwirkungen) sowie eine verringerte Anzahl weißer Blutkörperchen und das Vorhandensein von Protein im Urin umfassen. Weitere Studien mit Vumerity sind geplant oder im Gange, um weitere Daten zur Langzeitsicherheit bereitzustellen und das Arzneimittel zu überwachen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Vumerity gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Vumerity ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Vumerity, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Vumerity kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Vumerity werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Vumerity

Weitere Informationen zu Vumerity finden Sie auf den Internetseiten der Agentur: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity.