



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (*fumarato de diroximel*)

Información general sobre Vumerity y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Vumerity y para qué se utiliza?

Vumerity es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con un tipo de esclerosis múltiple (EM) conocida como EM remitente-recurrente. La EM es una enfermedad en la que el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) funciona mal y ataca partes del sistema nervioso central (el cerebro, la médula espinal y el nervio óptico del ojo), provocando una inflamación que daña los nervios y el aislamiento que los rodea. En la EM remitente-recurrente, el paciente sufre brotes de los síntomas (recaídas) seguidos de períodos de recuperación (remisiones).

Vumerity contiene el principio activo fumarato de diroximel.

¿Cómo se usa Vumerity?

Vumerity solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento deberá iniciarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el tratamiento de la EM.

Vumerity se presenta en cápsulas para tomar por vía oral. La dosis es de 231 mg (una cápsula) dos veces al día durante los siete primeros días, tras lo cual se aumenta a 462 mg (dos cápsulas) dos veces al día. La dosis puede reducirse temporalmente en pacientes que experimenten efectos adversos como rubefacción (enrojecimiento de la piel) o problemas gastrointestinales (del estómago y el intestino).

Para mayor información sobre el uso de Vumerity, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Vumerity?

El principio activo de Vumerity, el fumarato de diroximel, es similar a otro medicamento para la EM autorizado, Tecfidera, que contiene el principio activo dimetilfumarato. Ambos medicamentos se convierten en la misma forma activa, el monometil fumarato, en el organismo.

Se cree que esta forma activa actúa aumentando el efecto de una proteína denominada «Nrf2». Nrf2 controla genes específicos que producen antioxidantes (sustancias que pueden prevenir el daño a las

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



células por parte de moléculas muy reactivas denominadas «radicales libres»). La activación de Nrf2 y el consiguiente aumento de la producción de antioxidantes parecen ayudar a controlar la actividad del sistema inmunitario y a reducir el daño en el cerebro y en la médula espinal de los pacientes con EM.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Vumerity en los estudios realizados?

En diez estudios clínicos en los que participaron voluntarios sanos se examinó cómo se absorbió, modificó y eliminó del organismo el fumarato de diroximel (Vumerity). Tres de estos estudios incluyeron una comparación con el dimetilfumarato (Tecfidera). En otros dos estudios se examinaron los efectos de Vumerity en pacientes con EM, incluido uno en el que se comparó el riesgo de problemas gastrointestinales en pacientes tratados con Vumerity o Tecfidera. Los estudios demostraron que 462 mg de fumarato de diroximel y 240 mg de dimetilfumarato se transformaron rápidamente en una cantidad similar de la forma activa, el monometil fumarato, después de la ingesta. Sobre la base de estos estudios, se espera que estas dosis de fumarato de diroximel y dimetilfumarato sean similares en términos de eficacia y seguridad en pacientes con EM remitente-recurrente.

Dos estudios principales han demostrado anteriormente que el dimetilfumarato reduce el riesgo de recaída y la frecuencia con la que se produce en los pacientes con EM remitente-recurrente.

En un estudio principal en el que participaron 1 234 pacientes, la proporción de pacientes que sufrieron una recaída en el transcurso de dos años fue significativamente menor con el tratamiento con dimetilfumarato dos veces al día que con el placebo (un tratamiento ficticio): 27 % frente a 46 %.

En un segundo estudio principal en el que participaron 1 417 pacientes, se les administró dimetilfumarato, placebo u otro medicamento para la EM, glatiramero acetato. En este estudio se demostró que el dimetilfumarato era más eficaz que el placebo en la reducción del número de recaídas a lo largo de dos años. El número de recaídas por paciente y año fue de alrededor de 0,2 (lo que equivale a una recaída cada cinco años) con dimetilfumarato en comparación con 0,4 con placebo. El número de recaídas por paciente y año fue de 0,3 para el acetato de glatirámero.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Vumerity?

Los efectos adversos más frecuentes de Vumerity (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son rubefacción (enrojecimiento de la piel) y problemas gastrointestinales (como diarrea, náuseas y dolor en la zona abdominal).

Vumerity no debe utilizarse en pacientes que sufran o puedan sufrir leucoencefalopatía multifocal progresiva (LMP), una infección cerebral grave asociada a algunos medicamentos para la EM.

La lista completa de efectos adversos y restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Vumerity en la UE?

Se ha demostrado que Vumerity es bioequivalente al medicamento autorizado Tecfidera (fumarato de dimetilo) a las dosis recomendadas, produciendo los mismos niveles de la forma activa final, el monometil fumarato, en el cuerpo. Por consiguiente, se espera que los perfiles de eficacia y seguridad de Vumerity sean similares a los del dimetilfumarato.

Se ha demostrado que el dimetilfumarato es eficaz en la reducción del riesgo de recaídas en pacientes con EM remitente-recurrente y la frecuencia con la que se producen, que se espera que sea similar con Vumerity. Al igual que el dimetilfumarato, se espera que los principales riesgos de Vumerity sean controlables; entre ellos se incluyen rubefacción y problemas gastrointestinales (los efectos adversos más frecuentes), así como una reducción de los niveles de glóbulos blancos y la presencia de proteínas

en la orina. Se están realizando o está previsto realizar otros estudios con Vumerity para obtener más datos sobre la seguridad a largo plazo y vigilar el medicamento.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido, en consecuencia, que los beneficios de Vumerity son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Vumerity?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Vumerity se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Vumerity se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Vumerity son evaluados cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Vumerity

Puede encontrar información adicional sobre Vumerity en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity.