



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vumerity (diroksimeelfumaraat)

Ülevaade ravimist Vumerity ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Vumerity ja milleks seda kasutatakse?

Vumerity on ravim, mida kasutatakse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosi raviks täiskasvanutel. Hulgiskleroos on haigus, mille korral on häiritud immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) toimimine ja immuunsüsteem ründab närvisüsteemi osi (peaaju, seljaaju ja nägemisnärv), põhjustades põletikku, mis kahjustab närve ja neid ümbritsevat keda. Relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsientidel esinevad sümptomite ägenemised (relapsid), millele järgnevad taastumisperiodid (remissioonid).

Ravim sisaldab toimeainena diroksimeelfumaraati.

### Kuidas Vumerityt kasutatakse?

Vumerity on retseptiravim ning ravi peab alustama hulgiskleroosi ravis kogunud arsti järelevalve all.

Vumerityt turustatakse suukaudsete kapslitena. Esimesel 7 päeval on annus 231 mg (üks kapsel) kaks korda ööpäevas, seejärel suurendatakse seda annuseni 462 mg (kaks kapslit) kaks korda ööpäevas. Annust võib ajutiselt vähendada patsientidel, kellel tekivad kõrvalnähud, näiteks õhetus (nahapunetus) või mao- ja sooleprobleemid.

Lisateavet Vumerity kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Vumerity toimib?

Vumerity toimeaine diroksimeelfumaraat on sarnane teise müügiloaga hulgiskleroosiravimiga Tecfidera, mis sisaldab toimeainena dimetüülfumaraati. Mõlemad ravimid muunduvad organismis samaks aktiivseks vormiks – monometüülfumaraadiks.

Arvatakse, et see aktiivne vorm suurendab valgu Nrf2 toimet. Nrf2 reguleerib spetsiifilisi geene, mis tekitavad antioksidante (ained, mis võivad kaitsta rakke väga reageerivate molekulide, nn vabadest radikaalide tekitatud kahjustuste eest). Nrf2 aktiveerimine ja sellest tulenev antioksidantide tootmise suurenemine näib reguleerivat immuunsüsteemi aktiivsust ning vähendab pea- ja seljaaju kahjustust hulgiskleroosiga patsientidel.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Milles seisneb uuringute põhjal Vumerity kasulikkus?

Kümnes kliinilises uuringus, milles osalesid terved vabatahtlikud, vaadeldi diroksimeelfumaraadi (Vumerity) imendumist, muundumist ja organismist eemaldamist. Kolm uuringut hõlmasid võrdlust dimetüülfumaraadiga (Tecfidera). Kahes muus uuringus vaadeldi Vumerity toimet hulgiskleroosiga patsientidel, sealhulgas ühes võrreldi gastrointestinaalsete probleemide riski Vumerity või Tecfiderat saanud patsientidel. Uuringud tõendasid, et 462 mg diroksimeelfumaraati ja 240 mg dimetüülfumaraati muundusid pärast manustamist kiiresti sarnaseks toimevormiks monometüülfumaraadiks. Nende uuringute põhjal eeldatakse, et diroksimeel- ja dimetüülfumaraadi annused on relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsientidel efektiivsuse ja ohutuse poolest sarnased.

Kahes põhiuuringus on tõendatud, et dimetüülfumaraat vähendab relapside riski ja sagedust relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsientidel.

Põhiuuringus, milles osales 1234 patsienti, oli nende patsientide osakaal, kellel tekkis relaps kahe aasta jooksul, dimetüülfumaraadiga kaks korda ööpäevas ravitud patsientide seas oluliselt väiksem kui patsientidel, kes said platseebot (näiv ravim), vastavalt 27% ja 46%.

Teises põhiuuringus, milles osales 1417 patsienti, said patsiendid dimetüülfumaraati, platseebot või glatirameeratsetaati (samuti hulgiskleroosi ravim). Uuring tõendas, et dimetüülfumaraat on relapside arvu vähendamisel kahe aasta jooksul efektiivsem kui platseebo. Relapside arv patsiendi kohta aastas oli dimetüülfumaraadi korral ligikaudu 0,2 (st 1 relaps iga 5 aasta järel) ja platseebo korral 0,4. Relapside arv patsiendi kohta aastas glatirameeratsetaadi rühmas oli 0,3.

## Mis riskid Vumerityga kaasnevad?

Vumerity kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on õhetus (nahapunetus) ja gastrointestinaalsed probleemid (nt kõhulahtisus, iiveldus ja kõhupiirkonna valu).

Vumerityt ei tohi kasutada patsiendid, kellel on või võib olla progressiivne multifokaalne leukoentsefalopaatia – raske peajuinfektsioon, mida seostatakse hulgiskleroosi teatud ravimitega.

Kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

## Miks Vumerity ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Vumerity on soovitatavates annustes bioekvivalentne heakskiidetud ravimiga Tecfidera (dimetüülfumaraat) ja tekitab organismis lõpliku aktiivse vormi monometüülfumaraadi sama sisalduse. Seetõttu on Vumerity efektiivsus- ja ohutusprofiil eeldatavasti sarnane dimetüülfumaraadi omadega.

On tõendatud, et dimetüülfumaraat on efektiivne relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsientidel relapside tekke riski ja esinemissageduse vähendamisel, mis on Vumerity korral eeldatavasti sarnane. Nagu dimetüülfumaraat, on ka Vumerity peamised riskid eeldatavasti ohjatatavad ning hõlmavad õhetust ja gastrointestinaalseid probleeme (kõige sagedamad kõrvalnähud), samuti leukotsüütide sisalduse vähenemist ja valgu esinemist uriinis. Kavandatakse või juba toimub Vumerity lisauuringuid, et saada täiendavaid pikaajalisi ohutusandmeid ja jälgida ravimit.

Euroopa Raviamet otsustas, et Vumerity kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Vumerity ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Vumerity ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Vumerity kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Vumerity kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Vumerity kohta**

Lisateave Vumerity kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity).