



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (*diroksimelfumarat*)

Pregled informacija o lijeku Vumerity i zašto je odobren u EU-u

Što je Vumerity i za što se koristi?

Vumerity je lijek koji se koristi za liječenje odraslih osoba s vrstom multiple skleroze (MS) koja se naziva relapsno-remitirajuća multipla skleroza. Multipla skleroza bolest je u kojoj imunostani sustav (prirodna obrana tijela) ne funkcionira pravilno i napada dijelove središnjeg živčanog sustava (mozak, leđnu moždinu i vidni živac oka), čime uzrokuje upalu koja oštećuje živce i izolacijsku ovojnica oko njih. Kod relapsno-remitirajuće multiple skleroze u bolesnika dolazi do pogoršanja simptoma (relapsa) nakon kojih slijede razdoblja oporavka (remisije).

Vumerity sadrži djelatnu tvar diroksimelfumarat.

Kako se Vumerity primjenjuje?

Lijek Vumerity izdaje se samo na recept, a liječenje se mora započeti pod nadzorom liječnika s iskustvom u liječenju MS-a.

Lijek Vumerity dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta. Doza iznosi 231 mg (jedna kapsula) dvaput na dan tijekom prvih sedam dana, nakon čega se povećava na 462 mg (dvije kapsule) dvaput na dan. Doza se može privremeno smanjiti u bolesnika kod kojih se pojave nuspojave u obliku navale crvenila (crvenilo kože) ili kod gastrointestinalnih problema (u želudcu i crijevima).

Više informacija o primjeni lijeka Vumerity pročitajte u uputi o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Vumerity?

Djelatna tvar lijeka Vumerity, diroksimelfumarat, slična je lijeku Tecfidera, drugom odobrenom lijeku za liječenje multiple skleroze koji sadrži djelatnu tvar dimetilfumarat. Oba se lijeka u tijelu pretvaraju u isti djelatni oblik, monometilfumarat.

Smatra se da taj djelatni oblik djeluje tako da povećava učinak proteina koji se naziva „Nrf2“. Nrf2 kontrolira određene gene koji proizvode antioksidanse (tvari koje mogu spriječiti oštećenje stanica iz iznimno reaktivnih molekula naziva „slobodni radikali“). Čini se da aktivacija Nrf2 i posljedično

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



povećanje proizvodnje antioksidansa pomaže u kontroli aktivnosti imunskog sustava te u smanjenju oštećenja mozga i leđne moždine u bolesnika s multiplom sklerozom.

Koje su koristi od lijeka Vumerity utvrđene u ispitivanjima?

U deset kliničkih ispitivanja koja su obuhvaćala zdrave dobrovoljce istraženo je kako se diroksimelfumarat (Vumerity) apsorbira, modificira i izlučuje iz tijela. Tri od tih ispitivanja uključivala su usporedbu s dimetilfumaratom (Tecfidera). U dvama dodatnim ispitivanjima istraženi su učinci lijeka Vumerity u bolesnika s MS-om, uključujući ispitivanje u kojem je uspoređen rizik od gastrointestinalnih problema u bolesnika koji su primali ili lijek Vumerity ili lijek Tecfidera. Ispitivanja su pokazala da se 462 mg diroksimelfumarata i 240 mg dimetilfumarata nakon unosa brzo pretvaraju u sličnu količinu djelatnog oblika, monometilfumarata. Na temelju tih ispitivanja očekuje se da će te doze diroksimelfumarata i dimetilfumarata biti slične u pogledu djelotvornosti i sigurnosti u bolesnika s relapsno-remitirajućim MS-om.

U dvama glavnim ispitivanjima prethodno je utvrđeno da dimetilfumarat smanjuje rizik od relapsa i njihovu učestalost kod bolesnika s relapsno-remitirajućim MS-om.

U glavnom ispitivanju koje je obuhvaćalo 1 234 bolesnika, udio bolesnika koji su doživjeli relaps tijekom razdoblja od dvije godine bio je znatno niži uz terapiju dimetilfumaratom dva puta na dan nego uz primjenu placeba (prividnog liječenja): 27 % naspram 46 %.

U drugom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 1 417 bolesnika, bolesnici su primili dimetilfumarat, placebo ili glatirameracetat, drugi lijek za liječenje multiple skleroze. To je ispitivanje pokazalo da je dimetilfumarat učinkovitiji od placeba u smanjenju broja relapsa tijekom razdoblja od dvije godine. Broj relapsa po bolesniku godišnje iznosio je oko 0,2 (što odgovara jednom relapsu svakih pet godina) s dimetilfumaratom, u usporedbi s 0,4 s placebom. Broj relapsa po bolesniku godišnje za glatirameracetat iznosio je 0,3.

Koji su rizici povezani s lijekom Vumerity?

Najčešće nuspojave lijeka Vumerity (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu navala crvenila (crvenilo kože) i gastrointestinalni problemi (kao što su proljev, mučnina i bol u području abdomena).

Vumerity se ne smije primjenjivati u bolesnika koji boluju ili bi mogli bolovati od progresivne multifokalne leukoencefalopatije (PML), teške infekcije mozga koja se povezuje s određenim lijekovima protiv MS-a.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Vumerity odobren u EU-u?

Utvrđeno je da je lijek Vumerity bioekvivalentan odobrenom lijeku Tecfidera (dimetilfumarat) u preporučenim dozama te da proizvodi iste razine konačnog djelatnog oblika, monometilfumarata, u tijelu. Stoga se očekuje da će sigurnosni profili i profili djelotvornosti lijeka Vumerity biti slični onima dimetilfumarata.

Dimetilfumarat pokazao se učinkovitim u smanjenju rizika od relapsa u bolesnika s relapsno-remitirajućim MS-om i u smanjenju njihove učestalosti, a slično se očekuje i za lijek Vumerity. Kao i dimetilfumarat, očekuje se da će se glavni rizici povezani s lijekom Vumerity moći kontrolirati, a uključuju navale crvenila i gastrointestinalne probleme (najčešće nuspojave), kao i smanjene razine bijelih krvnih stanica te prisutnost proteina u mokraći. U tijeku su ili se planiraju dodatna ispitivanja lijeka Vumerity kako bi se dobili dodatni podatci o dugoročnoj sigurnosti primjene i radi praćenja lijeka.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Vumerity nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Vumerity?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Vumerity nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Vumerity kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Vumerity pažljivo se ocjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Vumerity

Više informacija o lijeku Vumerity dostupno je na internetskim stranicama Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity.