



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (*diroximel fumarato*)

Sintesi di Vumerity e perché è autorizzato nell'Unione europea

Cos'è Vumerity e per cosa si usa?

Vumerity è un medicinale indicato per il trattamento di adulti affetti da un tipo di sclerosi multipla (SM) nota come SM recidivante-remittente. La SM è una malattia in cui il sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) non funziona correttamente e attacca parti del sistema nervoso centrale (il cervello, il midollo spinale e il nervo ottico), causando un'inflammatione che danneggia i nervi e la relativa guaina. Nella SM recidivante-remittente, il paziente soffre di riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di recupero (remissioni).

Vumerity contiene il principio attivo diroximel fumarato.

Come si usa Vumerity?

Vumerity può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata sotto la supervisione di un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla.

Vumerity è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale. La dose è di 231 mg (una capsula) due volte al giorno per i primi sette giorni, dopodiché viene aumentata a 462 mg (due capsule) due volte al giorno. La dose può essere ridotta temporaneamente nei pazienti che manifestano effetti indesiderati quali rossore (arrossamento della pelle) o di natura gastrointestinale (allo stomaco e all'intestino).

Per maggiori informazioni sull'uso di Vumerity, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Vumerity?

Il principio attivo di Vumerity, diroximel fumarato, è simile a un altro medicinale autorizzato per la SM, Tecfidera, che contiene il principio attivo dimetilfumarato. Entrambi i medicinali vengono convertiti nell'organismo nella stessa forma attiva, monometilfumarato.

Si ritiene che questa forma attiva agisca aumentando l'effetto di una proteina denominata "Nrf2". Nrf2 controlla specifici geni che producono antiossidanti (sostanze che possono prevenire danni alle cellule dovuti a molecole altamente reattive denominate "radicali liberi"). L'attivazione di Nrf2 e il conseguente

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



aumento della produzione di antiossidanti sembrano aiutare a controllare l'attività del sistema immunitario e a ridurre i danni al cervello e al midollo spinale nei pazienti affetti da SM.

Quali benefici di Vumerity sono stati evidenziati negli studi?

Dieci studi clinici condotti su volontari sani hanno esaminato il modo in cui diroximel fumarato (Vumerity) veniva assorbito, modificato ed eliminato dall'organismo. Tre di questi studi comprendevano un confronto con dimetilfumarato (Tecfidera). Altri due studi hanno esaminato gli effetti di Vumerity nei pazienti affetti da SM; uno ha confrontato il rischio di problemi gastrointestinali nei pazienti trattati con Vumerity o Tecfidera. Gli studi hanno dimostrato che 462 mg di diroximel fumarato e 240 mg di dimetilfumarato si sono rapidamente convertiti in una quantità simile della forma attiva, monometilfumarato, dopo l'assunzione. Sulla base di questi studi, si prevede che queste dosi di diroximel fumarato e dimetilfumarato saranno simili in termini di efficacia e sicurezza nei pazienti affetti da SM recidivante-remittente.

Due studi principali hanno in precedenza dimostrato che dimetilfumarato riduce il rischio di recidiva e la relativa frequenza di insorgenza nei pazienti affetti da SM recidivante-remittente.

Nell'ambito di uno studio principale condotto su 1 234 pazienti, la percentuale di pazienti che ha manifestato una recidiva nel corso di due anni era significativamente inferiore per chi si è sottoposto al trattamento con dimetilfumarato due volte al giorno rispetto al gruppo che è stato sottoposto a placebo (un trattamento fittizio): 27 % a fronte del 46 %.

In un secondo studio principale condotto su 1 417 pazienti sono stati somministrati dimetilfumarato, placebo o un altro medicinale per la sclerosi multipla, glatiramer acetato. Questo studio ha dimostrato che dimetilfumarato è più efficace del placebo nel ridurre il numero di recidive nell'arco di due anni. Il numero di recidive per paziente all'anno è stato pari a circa 0,2 (equivalente a una recidiva ogni cinque anni) con dimetilfumarato rispetto a 0,4 con placebo. Il numero di recidive per paziente all'anno è stato di 0,3 con glatiramer acetato.

Quali sono i rischi associati a Vumerity?

Gli effetti indesiderati più comuni di Vumerity (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono rossore (arrossamento della pelle) e problemi gastrointestinali (quali diarrea, nausea e dolori addominali).

Vumerity non deve essere usato in pazienti che sono o potrebbero essere affetti da leucoencefalopatia multifocale progressiva, una grave infezione del cervello associata ad alcuni medicinali per la SM.

Per l'elenco completo degli effetti indesiderati e delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Vumerity è autorizzato nell'UE?

Vumerity ha dimostrato di essere bioequivalente al medicinale autorizzato Tecfidera (dimetilfumarato) alle dosi raccomandate, producendo gli stessi livelli della forma attiva finale, monometilfumarato, nell'organismo. Pertanto, i profili di efficacia e sicurezza di Vumerity dovrebbero essere simili a quelli di dimetilfumarato.

Dimetilfumarato ha dimostrato di essere efficace nel ridurre il rischio di recidive nei pazienti con SM recidivante-remittente e la frequenza con cui si verificano; si ritiene che l'effetto di Vumerity sia analogo. Come nel caso del dimetilfumarato, i principali rischi associati a Vumerity dovrebbero essere gestibili e includere rossore e problemi gastrointestinali (gli effetti indesiderati più comuni), nonché una riduzione dei livelli di globuli bianchi e la presenza di proteine nelle urine. Ulteriori studi con Vumerity

sono pianificati o in corso per fornire ulteriori dati sulla sicurezza a lungo termine e per monitorare il medicinale.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Vumerity sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Vumerity?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Vumerity sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Vumerity sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Vumerity sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Vumerity

Ulteriori informazioni su Vumerity sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity.