



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (*diroksimelfumarāts*)

Vumerity pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Vumerity un kāpēc tās lieto?

Vumerity ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar multiplās sklerozes (MS) veidu, ko dēvē par recidivējoši remitējošu MS. MS ir slimība, kuras gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) nedarbojas un uzbrūk centrālās nervu sistēmas daļām (galvas smadzenēm, muguras smadzenēm un redzes nervam), izraisot iekaisumu, kas bojā nervus un to apvalku. Recidivējoši remitējošas MS gadījumā pacientam ir simptomu uzliesmojumi (recidīvi), kam seko atlabšanas periodi (remisijas).

Vumerity satur aktīvo vielu diroksimelfumarātu.

Kā lieto Vumerity?

Vumerity var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk MS ārstēšanā pieredzējuša ārsta uzraudzībā.

Vumerity ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā. Deva ir 231 mg (viena kapsula) divreiz dienā pirmās septiņas dienas, pēc tam to palielinot līdz 462 mg (divas kapsulas) divreiz dienā. Devu uz laiku var samazināt pacientiem, kuriem rodas tādas blakusparādības kā pietvīkums (ādas apsārtums) vai kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi.

Papildu informāciju par Vumerity lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Vumerity darbojas?

Vumerity aktīvā viela diroksimelfumarāts ir līdzīga citām reģistrētām MS zālēm Tecfidera, kas satur aktīvo vielu dimetilfumarātu. Abas zāles organismā pārveidojas par vienu un to pašu aktīvo formu – monometilfumarātu.

Uzskata, ka šī aktīvā forma darbojas, palielinot proteīna Nrf2 iedarbību. Nrf2 kontrolē specifiskos gēnus, kas sintezē antioksidantus (vielas, kuras var novērst šūnu bojājumus no ļoti reaktīvām molekulām, ko sauc par "brīvajiem radikāļiem"). Šķiet, ka Nrf2 aktivizācija un līdz ar to pastiprināta

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



antioksidantu ražošana palīdz kontrolēt imūnsistēmas aktivitāti un samazināt galvas un muguras smadzeņu bojājumus MS pacientiem.

Kādi *Vumerity* ieguvumi atklāti pētījumos?

Desmit klīniskajos pētījumos, kuros piedalījās veseli brīvprātīgie, tika pētīts, kā diroksimelfumarāts (*Vumerity*) uzsūcas, pārveidojas un izdalās no organisma. Trijos no šiem pētījumiem tika iekļauts salīdzinājums ar dimetilfumarātu (*Tecfidera*). Divos papildpētījumos pētīja *Vumerity* iedarbību pacientiem ar MS, tostarp vienā pētījumā salīdzināja kuņģa un zarnu trakta darbības traucējumu risku pacientiem, kuri lietoja *Vumerity* vai *Tecfidera*. Pētījumi parādīja, ka pēc uzņemšanas 462 mg diroksimelfumarāta un 240 mg dimetilfumarāta ātri pārvēršas līdzīgā aktīvās formas monometilfumarāta daudzumā. Pamatojoties uz šiem pētījumiem, sagaidāms, ka šis diroksimelfumarāta un dimetilfumarāta devas būs līdzīgas iedarbīguma un drošuma ziņā pacientiem ar recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi.

Divos pamatpētījumos iepriekš pierādīja, ka dimetilfumarāts mazina recidīvu risku un to biežumu pacientiem ar recidivējoši remitējošu multiplo sklerozi.

Pamatpētījumā, kurā piedalījās 1234 pacienti, to pacientu īpatsvars, kuriem divu gadu laikā radās recidīvs, bija ievērojami mazāks, lietojot dimetilfumarātu divreiz dienā, nekā lietojot placebo (fiktīvu ārstēšanu) – 27 % pret 46 %.

Otrajā pamatpētījumā, kurā piedalījās 1417 pacienti, pacienti saņēma dimetilfumarātu, placebo vai citas zāles MS ārstēšanai – glatirameracetātu. Šajā pētījumā konstatēja, ka dimetilfumarāts ir efektīvāks nekā placebo recidīvu skaita samazināšanā divu gadu laikā. Recidīvu skaits vienam pacientam gadā bija aptuveni 0,2 (kas atbilst vienam recidīvam reizi piecos gados), lietojot dimetilfumarātu, salīdzinājumā ar 0,4 recidīviem, lietojot placebo. Glatirameracetāta recidīvu skaits uz vienu pacientu gadā bija 0,3.

Kāds risks pastāv, lietojot *Vumerity*?

Visbiežākās *Vumerity* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir pietvīkums (ādas apsārtums) un kuņģa-zarnu trakta darbības traucējumi (piemēram, caureja, slikta dūša un sāpes vēderā).

Vumerity nedrīkst lietot pacienti, kuriem ir vai varētu būt progresējoša multifokāla leikoencefalopātija (PML), kas ir smaga smadzeņu infekcija saistībā ar dažu MS zāļu lietošanu.

Pilnu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Vumerity* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Vumerity* ir bioekvivalentas reģistrētām zālēm *Tecfidera* (dimetilfumarātam) ieteicamajās devās, kas organismā nodrošina tādu pašu galīgās aktīvās formas monometilfumarāta līmeni. Tādēļ paredzams, ka *Vumerity* efektivitātes un drošuma profili būs līdzīgi dimetilfumarāta efektivitātes un drošuma profiliem.

Pierādīts, ka dimetilfumarāts efektīvi mazina recidīvu risku pacientiem ar recidivējoši remitējošu MS un to rašanās biežumu, kas, kā paredzams, ir līdzīgs *Vumerity* gadījumā. Paredzams, ka, tāpat kā dimetilfumarāts, galvenie *Vumerity* riski ir pārvaldāmi un ietver pietvīkumu un kuņģa un zarnu trakta problēmas (visbiežākās blakusparādības), kā arī samazinātu balto asins šūnu līmeni un olbaltumvielu klātbūtni urīnā. Ir plānoti vai tiek veikti papildu pētījumi ar *Vumerity*, lai sniegtu papildu datus par drošumu ilgtermiņā un uzraudzītu šīs zāles.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Vumerity*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Vumerity* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Vumerity* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Vumerity* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Vumerity* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Vumerity*

Sīkāka informācija par *Vumerity* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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