



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (*diroximelfumaraat*)

Een overzicht van Vumerity en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Vumerity en wanneer wordt het voorgeschreven?

Vumerity is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een type multipale sclerose (MS) die 'relapsing-remitting' MS wordt genoemd. MS is een ziekte waarbij het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) niet goed werkt en delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen, het ruggenmerg en de oogzenuw) aanvalt, wat ontsteking veroorzaakt die de zenuwen en de isolatie hieromheen beschadigt. Bij relapsing-remitting MS heeft de patiënt opflakkingen van symptomen (relapsen), gevolgd door periodes van herstel (remissies).

Vumerity bevat de werkzame stof diroximelfumaraat.

Hoe wordt Vumerity gebruikt?

Vumerity is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de behandeling van MS.

Het middel is verkrijgbaar in de vorm van capsules die via de mond moeten worden ingenomen. De dosis is 231 mg (één capsule) tweemaal daags gedurende de eerste zeven dagen, waarna deze wordt verhoogd tot 462 mg (twee capsules) tweemaal daags. De dosis kan tijdelijk worden verlaagd bij patiënten die last hebben van bijwerkingen zoals blozen of maag-darmklachten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Vumerity.

Hoe werkt Vumerity?

De werkzame stof in Vumerity, diroximelfumaraat, is vergelijkbaar met een ander goedgekeurd geneesmiddel tegen MS, Tecfidera, dat de werkzame stof dimethylfumaraat bevat. Beide geneesmiddelen worden in het lichaam omgezet in dezelfde werkzame vorm, monomethylfumaraat.

Aangenomen wordt dat deze actieve vorm het effect van het eiwit 'Nrf2' versterkt. Nrf2 reguleert specifieke genen die antioxidanten produceren (stoffen die schade aan cellen als gevolg van sterk reactieve moleculen aangeduid als 'vrije radicalen' kunnen voorkomen). De activering van Nrf2 en de daaruit voortvloeiende verhoogde productie van antioxidanten lijkt te helpen om de activiteit van het

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



immuunsysteem te reguleren en de schade aan de hersenen en het ruggenmerg te verminderen bij patiënten met MS.

Welke voordelen bleek Vumerity tijdens de studies te hebben?

In tien klinische studies waarbij gezonde vrijwilligers betrokken waren, werd gekeken naar hoe diroximelefumaraat (Vumerity) werd opgenomen, gemodificeerd en uit het lichaam werd afgevoerd. Drie van deze studies omvatten een vergelijking met dimethylfumaraat (Tecfidera). In twee andere studies werd gekeken naar de effecten van Vumerity bij patiënten met MS, waaronder één waarin het risico op maag-darmklachten werd vergeleken bij patiënten die Vumerity of Tecfidera kregen. Uit de studies bleek dat 462 mg diroximelefumaraat en 240 mg dimethylfumaraat na inname snel werden omgezet in een vergelijkbare hoeveelheid van de actieve vorm, monomethylfumaraat. Op basis van deze studies wordt verwacht dat deze doses diroximelefumaraat en dimethylfumaraat vergelijkbaar zullen zijn wat betreft werkzaamheid en veiligheid bij patiënten met relapsing-remitting MS.

Uit twee hoofdstudies is eerder gebleken dat dimethylfumaraat het risico op relapsen vermindert evenals de frequentie bij patiënten met relapsing-remitting MS.

In een hoofdstudie onder 1 234 patiënten was het aandeel patiënten dat in de afgelopen twee jaar een relaps had meegemaakt, bij de behandeling met dimethylfumaraat beduidend lager dan bij de behandeling met placebo (een schijnbehandeling): 27 % tegenover 46 %.

In een tweede hoofdstudie onder 1 417 patiënten kregen de patiënten dimethylfumaraat, placebo of glatirameeracetaat, een ander geneesmiddel tegen MS, toegediend. Uit deze studie bleek dat dimethylfumaraat werkzamer was dan placebo bij het verminderen van het aantal relapsen over een periode van twee jaar. Het aantal relapsen per patiënt per jaar was ongeveer 0,2 (wat overeenkomt met één relaps om de vijf jaar) bij gebruik van dimethylfumaraat, tegenover 0,4 bij gebruik van placebo. Het aantal relapsen per patiënt per jaar bij behandeling met glatirameeracetaat bedroeg 0,3.

Welke risico's houdt het gebruik van Vumerity in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Vumerity (die bij meer dan 1 op de 10 mensen kunnen optreden) zijn blozen (rood worden van de huid) en maag-darmklachten (zoals diarree, misselijkheid en pijn in de buikstreek).

Vumerity mag niet worden gebruikt bij patiënten die progressieve multifocale leuko-encefalopathie (PML) hebben of zouden kunnen hebben, een ernstige herseninfectie die in verband is gebracht met sommige geneesmiddelen voor MS.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen en beperkende voorwaarden.

Waarom is Vumerity geregistreerd in de EU?

Vumerity bleek bio-equivalent te zijn aan het goedgekeurde geneesmiddel Tecfidera (dimethylfumaraat) bij aanbevolen doses, die dezelfde concentraties van de definitieve werkzame vorm, monomethylfumaraat, in het lichaam produceren. Daarom wordt verwacht dat de werkzaamheids- en veiligheidsprofielen van Vumerity overeenkomen met die van dimethylfumaraat.

Dimethylfumaraat bleek werkzaam te zijn bij het verminderen van het risico op relapsen bij patiënten met relapsing-remitting MS en de frequentie van het optreden ervan, wat naar verwachting vergelijkbaar is voor Vumerity. Net als dimethylfumaraat worden de belangrijkste risico's van Vumerity beheersbaar geacht. Deze risico's zijn onder andere blozen en maag-darmklachten (de meest voorkomende bijwerkingen), evenals verminderde concentraties witte bloedcellen en de aanwezigheid

van eiwit in de urine. Aanvullende studies met Vumerity zijn gaande dan wel gepland om verdere gegevens over de veiligheid op lange termijn te verstrekken en het geneesmiddel te monitoren.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Vumerity groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Vumerity te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Vumerity, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Vumerity continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Vumerity worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Vumerity

Meer informatie over Vumerity is te vinden op de website van het Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity.