



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Vumerity (*fumaran diroksymelu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Vumerity i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Vumerity i w jakim celu się go stosuje

Vumerity jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rodzajem stwardnienia rozsianego (SM) określanym jako rzutowo-remisyjna postać SM. Stwardnienie rozsiane jest chorobą, w której układ odpornościowy (naturalny system obronny organizmu) działa nieprawidłowo i atakuje elementy ośrodkowego układu nerwowego (mózg, rdzeń kręgowy i nerw wzrokowy), powodując stan zapalny, który uszkadza nerwy oraz warstwę izolacyjną wokół nich. W rzutowo-remisyjnej postaci SM u pacjenta występują zaostrzenia objawów (rzuty), a następnie okresy ich ustąpienia (remisje).

Substancją czynną zawartą w leku Vumerity jest fumaran diroksymelu.

Jak stosować lek Vumerity

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego.

Lek jest dostępny w postaci kapsułek do podawania doustnego. Dawka wynosi 231 mg (jedna kapsułka) dwa razy na dobę przez pierwszych siedem dni, a następnie jest zwiększana do 462 mg (dwie kapsułki) dwa razy na dobę. Dawkę można tymczasowo zmniejszyć u pacjentów, u których występują działania niepożądane związane z zaczerwienieniem skóry lub problemami ze strony przewodu pokarmowego (żołądka i jelit).

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Vumerity znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Vumerity

Substancja czynna leku Vumerity, fumaran diroksymelu, jest podobna do fumaranu dimetylu – substancji czynnej zawartej w innym leku dopuszczonym do obrotu w leczeniu SM, leku Tecfidera. Oba leki przekształcają się w organizmie w tę samą postać czynną – fumaran monometylu.

Uważa się, że ta postać czynna nasila działanie białka zwanego „Nrf2”. Nrf2 kontroluje określone geny wytwarzające antyoksydanty (substancje, które mogą zapobiegać uszkodzeniu komórek przez wysoce

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



reaktywne cząsteczki zwane „wolnymi rodnikami”). Prawdopodobnie aktywacja Nrf2 i wynikająca z niej zwiększona produkcja antyoksydantów pomagają kontrolować aktywność układu odpornościowego i ograniczają uszkodzenie mózgu i rdzenia kręgowego u pacjentów z SM.

Korzyści ze stosowania leku Vumerity wykazane w badaniach

W dziesięciu badaniach klinicznych z udziałem zdrowych ochotników oceniano, w jaki sposób fumaran diroksymelu (lek Vumerity) jest wchłaniany, modyfikowany i usuwany z organizmu. Trzy z tych badań obejmowały porównanie z fumaranem dimetylu (lekiem Tecfidera). W dwóch kolejnych badaniach oceniano wpływ leku Vumerity u pacjentów z SM. W jednym z tych badań porównywano ryzyko dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego u pacjentów, którym podawano leki Vumerity lub Tecfidera. W badaniach wykazano, że fumaran diroksymelu w dawce 462 mg oraz fumaran dimetylu w dawce 240 mg po przyjęciu szybko przekształcają się w podobną ilość postaci czynnej, fumaranu monometylu. Na podstawie tych badań oczekuje się, że te dawki fumaranu diroksymelu i fumaranu dimetylu będą podobne pod względem skuteczności i bezpieczeństwa stosowania u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią SM.

W dwóch badaniach głównych wykazano wcześniej, że fumaran dimetylu zmniejsza ryzyko nawrotów choroby i częstość ich występowania u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego.

W badaniu głównym z udziałem 1234 pacjentów odsetek osób, u których nastąpił nawrót choroby w ciągu dwóch lat, był znacznie niższy w przypadku leczenia fumaranem dimetylu dwa razy na dobę niż w przypadku placebo (leczenie pozorowane): odpowiednio 27% i 46%.

W drugim badaniu głównym z udziałem 1417 osób pacjentom podawano fumaran dimetylu, placebo lub inny lek stosowany w leczeniu stwardnienia rozsianego (octan glatirameru). W badaniu tym wykazano, że fumaran dimetylu jest skuteczniejszy niż placebo w zmniejszaniu liczby nawrotów w ciągu dwóch lat. Liczba nawrotów na pacjenta na rok wynosiła około 0,2 (co odpowiada jednemu nawrotowi co pięć lat) w przypadku fumaranu dimetylu, w porównaniu z 0,4 w przypadku placebo. W przypadku octanu glatirameru liczba rzutów na pacjenta na rok wynosiła 0,3.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Vumerity

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Vumerity (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: rumień (zaczernienie skóry) i problemy żołądkowo-jelitowe (takie jak biegunka, nudności i ból brzucha).

Leku Vumerity nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje lub może wystąpić postępująca leukoencefalopatia wieloogniskowa – ciężkie zakażenie mózgu związane z podawaniem niektórych leków stosowanych w SM.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Vumerity w UE

Wykazano, że lek Vumerity jest biorównoważny w stosunku do leku dopuszczonego do obrotu – leku Tecfidera (fumaran dimetylu) w zalecanych dawkach, wytwarzających takie same poziomy końcowej postaci czynnej, fumaranu monometylu w organizmie. W związku z tym oczekuje się, że profile skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Vumerity będą podobne do tych, jakie występują w przypadku fumaranu dimetylu.

Wykazano, że fumaran dimetylu skutecznie zmniejsza ryzyko nawrotów u pacjentów z rzutowo-remisyjną postacią stwardnienia rozsianego, a także częstość ich występowania i oczekuje się podobnego działania w przypadku leku Vumerity. Podobnie jak w przypadku fumaranu dimetylu oczekuje się, że główne zagrożenia związane ze stosowaniem leku Vumerity będą możliwe do kontrolowania i obejmują zaczerwienienie skóry i problemy ze strony układu pokarmowego (najczęstsze działania niepożądane), a także obniżony poziom białych krwinek i obecność białka w moczu. W celu uzyskania dalszych długoterminowych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania oraz monitorowania leku planowane lub już prowadzone są dodatkowe badania z zastosowaniem leku Vumerity.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Vumerity przewyższają ryzyko i może być on dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vumerity

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Vumerity w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Vumerity są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Vumerity są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Vumerity

Dalsze informacje na temat leku Vumerity znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity.