



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Vumerity (*diroximelfumarat*)

Sammanfattning av Vumerity och varför det är godkänt inom EU

### Vad är Vumerity och vad används det för?

Vumerity är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med en typ av multipel skleros (MS) som kallas skovvis förlöpande MS. Vid MS fungerar immunsystemet (kroppens eget försvar) dåligt och angriper delar av centrala nervsystemet (hjärnan, ryggmärgen och synnerven). Detta orsakar inflammation som skadar nerverna och deras omgivande isolerande skikt. Vid skovvis förlöpande MS har patienten symtomattacker (skov) som följs av perioder av tillfrisknande (remissioner).

Vumerity innehåller den aktiva substansen diroximelfumarat.

### Hur används Vumerity?

Vumerity är receptbelagt och behandling ska inledas under övervakning av en läkare som har erfarenhet av att behandla MS.

Vumerity finns som kapslar som tas genom munnen. Dosen är 231 mg (en kapsel) två gånger om dagen under de första sju dagarna. Därefter höjs dosen till 462 mg (två kapslar) två gånger om dagen. Dosen kan tillfälligt sänkas hos patienter som får biverkningar i form av hudrodnad eller magtarmsbesvär.

För mer information om hur du använder Vumerity, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

### Hur verkar Vumerity?

Den aktiva substansen i Vumerity, diroximelfumarat, liknar ett annat godkänt MS-läkemedel, Tecfidera, som innehåller den aktiva substansen dimetylfumarat. Båda läkemedlen omvandlas till samma aktiva form i kroppen, nämligen monometylfumarat.

Denna aktiva form tros verka genom att öka effekten av ett protein som kallas Nrf2. Detta protein kontrollerar specifika gener som producerar antioxidanter (ämnen som kan förhindra att celler skadas av en typ av högreaktiva molekyler som kallas fria radikaler). Genom att aktivera Nrf2 och därmed öka produktionen av antioxidanter tycks den aktiva substansen hjälpa till att kontrollera aktiviteten hos immunsystemet och minska skadorna på hjärnan och ryggmärgen hos patienter med MS.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Vilka fördelar med Vumerity har visats i studierna?

I tio kliniska studier på friska frivilliga deltagare undersöktes hur diroximelfumarat (Vumerity) absorberades, modifierades och eliminerades från kroppen. I tre av dessa studier jämfördes diroximelfumarat med dimetylfumarat (Tecfidera). I två ytterligare studier undersöktes effekterna av Vumerity hos patienter med MS. I en av dessa studier jämfördes också risken för magtarmsbesvär hos patienter som fick Vumerity eller Tecfidera. Studierna visade att 462 mg diroximelfumarat och 240 mg dimetylfumarat kort tid efter intaget omvandlades till en liknande mängd av den aktiva formen, monometylfumarat. Mot bakgrund av dessa studier förväntas de nämnda doserna av diroximelfumarat och dimetylfumarat ha en liknande effekt- och säkerhetsprofil hos patienter med skovvis förlöpande MS.

Två tidigare huvudstudier visade att dimetylfumarat minskar risken för och frekvensen av skov hos patienter med skovvis förlöpande MS.

I en huvudstudie på 1 234 patienter var andelen patienter som fick ett skov under loppet av två år signifikant lägre vid behandling med dimetylfumarat två gånger dagligen än vid behandling med placebo (overksam behandling): 27 procent jämfört med 46 procent.

I en andra huvudstudie, som omfattade 1 417 patienter, fick patienterna dimetylfumarat, placebo eller ett annat läkemedel mot MS, glatirameracetat. Denna studie visade att dimetylfumarat är effektivare än placebo när det gäller att minska antalet skov under loppet av två år. Med dimetylfumarat var antalet skov per patient och år cirka 0,2 (vilket motsvarar ett skov vart femte år), jämfört med 0,4 med placebo. Med glatirameracetat var antalet skov per patient och år 0,3.

## Vilka är riskerna med Vumerity?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Vumerity (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hudrodnad och magtarmsbesvär (såsom diarré, illamående och smärta i bukområdet).

Vumerity får inte ges till patienter som har eller kan ha progressiv multifokal leukoencefalopati (PML), en allvarlig hjärninfektion som har förknippats med vissa MS-läkemedel.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför är Vumerity godkänt i EU?

Vumerity har visats vara bioekvivalent med det godkända läkemedlet Tecfidera (dimetylfumarat) vid de rekommenderade doserna och bildar samma halter av den slutliga aktiva formen, monometylfumarat, i kroppen. Effekt- och säkerhetsprofilerna för Vumerity förväntas därför likna dem för dimetylfumarat.

Dimetylfumarat har visat sig vara effektivt för att minska risken för och frekvensen av skov hos patienter med skovvis förlöpande MS, och Vumerity förväntas ha en liknande effekt. Precis som med dimetylfumarat förväntas de största riskerna med Vumerity vara hanterbara och omfatta hudrodnad och magtarmsbesvär (de vanligaste biverkningarna), såväl som sänkta nivåer av vita blodkroppar och proteinförekomst i urinen. Fler studier med Vumerity planeras eller pågår för att tillhandahålla ytterligare långsiktiga säkerhetsuppgifter och för att övervaka läkemedlet.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Vumerity är större än riskerna och att Vumerity kan godkännas för försäljning i EU.

## **Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Vumerity?**

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Vumerity har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Vumerity kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Vumerity utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

## **Mer information om Vumerity**

Mer information om Vumerity finns på EMA:s webbplats:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/vumerity).