

## Vumerity (diroksimelfumarat)

**Indikasjon:** Behandling av voksne med relapserende-remitterende (attakkvis) multipel sklerose.

**Dosering:** Behandling bør igangsettes under tilsyn av lege med erfaring i behandling av multipel sklerose. Startdose 231 mg 2 ganger daglig. Etter 7 dager økes dosen til vedlikeholdsdose på 462 mg 2 ganger daglig.

### Utvalgt sikkerhetsinformasjon

- **Kontraindikasjoner:** Overfølsomhet for innholdstoffene eller andre fumarsyreestere, mistenkt eller bekreftet progressiv multifokal leukoencefalopati (PML).
- **Lymfopeni:** Forsiktighet utvises ved lave lymfocytall. Behandling bør ikke innledes ved alvorlig lymfopeni. Pga. økt risiko for PML anbefales økt årvåkenhet ved lymfopeni.
- **PML:** Risiko for utvikling av PML forårsaket av JC-virus. MR utføres før behandlingsstart, ved økt risiko for PML og klinisk mistenkt PML. Langvarig moderat/alvorlig lymfopeni øker risikoen for PML, økt risiko kan ikke utelukkes ved mild grad. Ytterligere risikofaktorer for PML ved lymfopeni er behandlingsvarighet, kraftig reduksjon i CD4+ og spesielt CD8+ T-celler, tidligere immunsuppressiv/immunmodulerende behandling. Behandlingen avbrytes ved første tegn/symptomer på PML. Ved utvikling av PML avbrytes behandlingen permanent.
- **Andre forsiktighetsregler:** Forsiktighet utvises ved moderat/alvorlig nedsatt nyrefunksjon, alvorlig nedsatt leverfunksjon og alvorlig aktiv gastrointestinal sykdom. Behandling bør ikke innledes ved alvorlig infeksjon. Ved utvikling av alvorlig infeksjon bør seponering vurderes. Seponeres ved tegn/symptomer på anafylaksi, og behandling bør ikke gjenopptas.
- **Interaksjoner:** Samtidig bruk av dimetylfumarat eller andre fumarsyreestere (topisk/systemisk) bør unngås. Levende vaksiner gis kun i unntakstilfeller. Samtidig bruk av nefrotoksiske legemidler kan øke risiko for nyrebivirkninger.
- **Graviditet og amming:** Skal kun brukes under graviditet hvis strengt nødvendig. Ikke anbefalt hos fertile kvinner som ikke bruker egnet prevensjon. Amming skal opphøre eller behandlingen avsluttes.
- **Bivirkninger:** Hyppigst rapportert ( $\geq 10\%$ ) er flushing og gastrointestinale bivirkninger. Infeksjoner inkl. PML og herpes zoster, anafylaksi, lymfopeni, økt ALAT og ASAT, leverskade og angioødem, er sett.

**Pakninger og pris:** 231 mg: 120 enterokapsler (boks) kr 12 978,80. Prisavtale inngått med Sykehusinnkjøp HF (2305 MS) for perioden 1.5.2023-30.4.2025. **Reseptgruppe C.**

**Refusjon:** H-resept. Besluttet i Beslutningsforum (ID2021\_099): Diroksimelfumarat (Vumerity) innføres til behandling av relapserende-remitterende multipel sklerose (RRMS) hos voksne.

For mer informasjon, se Vumerity SPC.

**Biogen Norway**, Vitaminveien 1A, 0485 Oslo Postboks 4305 Nydalen, 0402 Oslo. Tlf. +47 23 40 01 00  
[www.biogen.no](http://www.biogen.no)

Biogen-178920 – juni 2024