



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461625/2023
EMA/H/C/005267

Ryeqo (*relugolix / estradiol / norethisterone acetate*)

Общ преглед на Ryeqo и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ryeqo и за какво се използва?

Ryeqo е лекарство, което се използва при жени в репродуктивна възраст за лечение на:

- умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори (неракови образувания в матката);
- симптоми на ендометриоза (състояние, при което тъкан, подобна на лигавицата на матката, расте на други места в организма).

При ендометриоза Ryeqo се използва за жени, които вече са получили лечение за заболяването.

Ryeqo съдържа активните вещества релуголикс (*relugolix*), естрадиол (*estradiol*) и норетистерон ацетат (*norethisterone acetate*).

Как се използва Ryeqo?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в диагностицирането и лечението на маточни фиброзни тумори или ендометриоза.

Ryeqo се предлага под формата на таблетки. Препоръчителната доза е една таблетка дневно по едно и също време всеки ден. Лечението трябва да започне в рамките на 5 дни от началото на менструалния цикъл, за да се избегне начално нередовно или тежко кървене. След започване на лечението Ryeqo може да се приема без прекъсване.

Преди започване на лечение с Ryeqo трябва да се спре употребата на хормонални контрацептивни методи. Нехормонални методи на контрацепция трябва да се използват най-малко един месец след започване на приема на Ryeqo. След този първи месец Ryeqo осигурява адекватна защита срещу бременност.

За повече информация относно употребата на Ryeqo вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ryeqo?

Едно от активните вещества в Ryeqo, релуголикс, блокира освобождаването на лутеинизиращ хормон и фоликулостимулиращ хормон от хипофизната жлеза (жлеза, която контролира много други произвеждащи хормони жлези в организма), което от своя страна предотвратява

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



производството на прогестерон и намалява производството на естроген. Както прогестеронът, така и естрогенът са хормони, участващи в растежа на фиброзните образувания, а естрогенът насърчава растежа на тъканта, подобна на лигавицата на матката.

Друго от активните вещества на Ryeqo, естрадиол, е форма на естествения полов хормон естроген, която помага за намаляване на симптомите, свързани с понижените нива на естроген, като горещите вълни и загубата на костна плътност. Естрадиолът, използван самостоятелно обаче, може да причини хиперплазия (растеж) на ендометриума (лигавицата на матката), което може да доведе до рак на ендометриума. Следователно Ryeqo съдържа също активното вещество норетистеронов ацетат — синтетичен прогестерон заместител, който блокира действието на естрадиол върху матката, намалявайки риска от растеж в ендометриума.

Какви ползи от Ryeqo са установени в проучванията?

Маточни фиброзни тумори

Установено е, че Ryeqo е ефективен за лечение на симптомите на маточни фиброзни тумори, в две проучвания, включващи жени в репродуктивна възраст (от 18 до 50 години) с тежко менструално кървене. И в двете проучвания около 500 жени са получавали Ryeqo или плацебо (сляпо лечение) в продължение на 24 седмици.

В първото проучване 73% (94 от 128) от жените, които използват Ryeqo, съобщават ежесмесечна менструална загуба на кръв от по-малко от 80 ml и поне 50% по-малка загуба на кръв в сравнение с преди лечението в сравнение с 19% (24 от 128) от жените, приемащи плацебо. Във второто проучване 71% (89 от 126) постигат това намаляване на обема на изгубената кръв, докато използват Ryeqo, в сравнение с 15% (19 от 129) от пациентките, получаващи плацебо.

Ендометриоза

Установено е също, че Ryeqo е ефективен за лечение на симптоми на ендометриоза в две проучвания при жени в репродуктивна възраст (от 18 до 50 години) със симптоми на умерена до силна болка. В двете проучвания около 630 пациентки са приемали Ryeqo или плацебо в продължение на 24 седмици.

В първото проучване 75% (158 от 212) от жените, които използват Ryeqo, съобщават за намаляване на менструалната болка в сравнение с 27% (57 от 212) от жените, приемащи плацебо. Делът на жените с намаляване на неменструалната болка също е по-висок при Ryeqo (59%), отколкото при плацебо (40%).

Във второто проучване 75% (155 от 206) постигат намаляване на менструалната болка, докато използват Ryeqo, в сравнение с 31% (62 от 204) от пациентките, получаващи плацебо. Освен това делът на жените с намаляване на неменструалните болки е по-висок сред жените, които приемат Ryeqo (66%), отколкото при жените, приемали плацебо (43%).

Какви са рисковете, свързани с Ryeqo?

Най-честите нежелани реакции при Ryeqo (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие, горещи вълни и кървене от матката.

Ryeqo не трябва да се прилага при жени, които имат или са имали венозна тромбоемболия (кръвни съсиреци във вените) или при жени, които са претърпели инсулт или инфаркт. Също така не трябва да се използва при жени с нарушение на кръвосъсирването, остеопороза, мигрена или главоболие с неврологични симптоми, ракови заболявания, които се влияят от полови хормони

(напр. рак на гърдата или рак на гениталните органи), чернодробни тумори или нарушена чернодробна функция, или при жени, които са бременни, кърмят или имат генитално кървене с неизвестна причина.

Ryeqo не трябва да се използва в комбинация с хормонална контрацепция. За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ryeqo вижте листовката.

Защо Ryeqo е разрешен за употреба в ЕС?

Симптомите, свързани с маточните фиброзни тумори и ендометриозата, могат да бъдат сериозни и инвалидизиращи. Установено е, че Ryeqo е ефективен за намаляване на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори, например тежък менструален цикъл. Той също така намалява менструалните и неменструалните болки, свързани с ендометриозата.

Счита се, че нежеланите реакции могат да бъдат овладени. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ryeqo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ryeqo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ryeqo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ryeqo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ryeqo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ryeqo:

Допълнителна информация за Ryeqo можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Дата на последно актуализиране на текста 10-2023.