



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/119451/2025
EMA/H/C/006324

RyJunea (*atropine sulfate*)

Общ преглед на RyJunea и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява RyJunea и за какво се използва?

RyJunea е лекарство, което се използва при деца на възраст 3 и повече години за забавяне на прогресията (влошаване) на миопия (късогледство). Използва се при миопия от -0,5 до -6 диоптъра, която прогресира с честота от 0,5 диоптъра или повече всяка година. Диоптърът е мярка за способността на човек да вижда; отрицателният диоптер показва затруднено виждане надалеч.

RyJunea съдържа активното вещество атропинов сулфат (*atropine sulfate*) и представлява „хибридно“ лекарство. Това означава, че е подобно на „референтно лекарство“, съдържащо същото активно вещество, но между двете има някои разлики. RyJunea се предлага в различна доза от референтното лекарство и има различна разрешена употреба. Референтното лекарство за RyJunea е Atropin-POS.

Как се използва RyJunea?

RyJunea се отпуска по лекарско предписание и се предлага под формата на капки за очи, които се прилагат веднъж дневно във всяко око преди лягане.

Лечението може да бъде започнато при деца на възраст от 3 до 14 години и трябва да се оценява редовно. Лекарят може да намали дозата или да спре лечението с RyJunea, след като миопията се стабилизира през юношеството. Ако миопията започне отново да се влошава, лечението може да се възобнови.

Лечението трябва да бъде започнато само от офталмолог (лекар, специалист по офталмология, диагностицирането и лечението на очни заболявания) или от друг медицински специалист с квалификация в областта на офталмологията.

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

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



Как действа Ryjunea?

Миопията обикновено се дължи на удължаване на очната ябълка. Активното вещество в Ryjunea, атропинов сулфат, се свързва с рецептори (цели) в окото, наречени мускаринови рецептори, като блокира дейността им. Точният механизъм на действие на Ryjunea не е напълно изяснен, но се счита, че като блокира тези рецептори, стимулира промени във формата на окото, което от своя страна предотвратява по-нататъшното удължаване на очната ябълка.

Какви ползи от Ryjunea са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 852 деца на възраст от 3 до 14 години с миопия от -0,5 диоптъра до -6 диоптъра, е установено, че Ryjunea забавя прогресията на миопията в продължение на 24 месеца. При деца, при които миопията се влошава с най-малко 0,5 диоптъра годишно, миопията се влошава с 0,34 диоптъра при пациентите, на които е приложена разрешената доза Ryjunea, в сравнение с 0,54 диоптъра при пациентите, на които се прилага плацебо капка в очите (капки за очи без никакво активно вещество).

Какви са рисковете, свързани с Ryjunea?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ryjunea вижте листовката.

Най-честата нежелана реакция при Ryjunea (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е фотофобия (необичайна чувствителност на очите към светлината). Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват дразнене на очите и замъглено зрение.

Ryjunea не трябва да се прилага при хора, за които е известно, че са свръхчувствителни (алергични) към някоя от съставките на Ryjunea или към други антихолинергични лекарства. Също така не трябва да се прилага при пациенти с първична глаукома или закритоъгълна глаукома (увреждане на очния нерв, причинено от високо налягане в окото, тъй като течността не може да се оттича от окото; това се дължи на проблеми с дренажната система (първична) или с формата на окото (закритоъгълна)).

Защо Ryjunea е разрешен за употреба в ЕС?

Установено е, че Ryjunea осигурява известна полза за деца с миопия, която прогресира с поне 0,5 диоптъра годишно, въпреки че има известна несигурност относно дългосрочните ползи. Безопасността на Ryjunea е приемлива. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ryjunea 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 Ryjunea?

Фирмата, която предлага Ryjunea, ще предостави допълнителна информация за ефективността и безопасността на Ryjunea, като предостави допълнителни резултати от основното проучване, събирани до 48 месеца. Проучването ще разгледа също ефекта от спирането на лечението върху миопията и нейната прогресия, включително потенциалните ефекти на бумеранга (влошаване на миопията след спиране на лечението).

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

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

Допълнителна информация за Ryjunea:

Допълнителна информация за Ryjunea можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryjunea

Повече информация за Atropin-POS може да се намери в националните регистри на съответните държави членки.