



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolix/estradiol/norethisteron-acetát*)

Přehled pro přípravek Ryeqo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ryeqo a k čemu se používá?

Ryeqo je léčivý přípravek používaný u žen v reprodukčním věku k léčbě:

- středně závažných až závažných příznaků děložních myomů (nenádorových výrůstků v děloze),
- příznaků endometriózy (onemocnění, při kterém tkáň podobná děložní sliznici roste i na jiných místech v těle).

V případě endometriózy se přípravek Ryeqo používá u žen, které se s tímto onemocněním již léčily.

Přípravek Ryeqo obsahuje léčivé látky relugolix, estradiol a norethisteron-acetát.

Jak se přípravek Ryeqo používá?

Výdej tohoto léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou děložních myomů nebo endometriózy.

Přípravek Ryeqo je k dispozici ve formě tablet. Doporučená dávka je jedna tableta denně, každý den přibližně ve stejnou dobu. Léčba by měla být zahájena do 5 dnů od začátku menstruace, aby se zabránilo nepravidelnému nebo silnému krvácení. Po zahájení léčby lze přípravek Ryeqo užívat bez přerušení.

Před zahájením léčby přípravkem Ryeqo je nutné ukončit užívání hormonálních antikoncepčních metod. Nehormonální metody antikoncepce musí být používány nejméně jeden měsíc po zahájení léčby přípravkem Ryeqo. Po uplynutí jednoho měsíce poskytuje přípravek Ryeqo dostatečnou ochranu před otěhotněním.

Více informací o používání přípravku Ryeqo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ryeqo působí?

Jedna z léčivých látek v přípravku Ryeqo, relugolix, v podvěsku mozkovém (žláze, která v těle řídí mnoho dalších žláz produkujících hormony) blokuje uvolňování luteinizačního hormonu a folikuly stimulujícího hormonu, což následně brání produkci progesteronu a snižuje produkci estrogenu.

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



Progesteron i estrogen jsou hormony, které se podílejí na růstu myomů, přičemž estrogen podporuje růst tkáně podobné té, která vystýlá dělohu.

Další léčivá látka v přípravku Ryeqo, estradiol, je formou přirozeného pohlavního hormonu, který pomáhá zmírňovat příznaky související se sníženými hladinami estrogenu, například návaly horka a snížení hustoty kostí. Samostatně podávaný estradiol však může způsobit hyperplazii (růst) endometria (děložní sliznice), což může vést k nádorovému onemocnění endometria. Přípravek Ryeqo proto obsahuje také léčivou látku norethisteron-acetát, což je syntetická náhrada progesteronu, která blokuje účinky estradiolu na dělohu a snižuje riziko růstu endometria.

Jaké přínosy přípravku Ryeqo byly prokázány v průběhu studií?

Děložní myomy

Ve dvou studiích zahrnujících ženy v reprodukčním věku (18 až 50 let) se silným menstruačním krvácením bylo prokázáno, že přípravek Ryeqo je účinný v léčbě příznaků spojených s děložními myomy. V obou studiích byl přibližně 500 ženám po dobu 24 týdnů podáván přípravek Ryeqo nebo placebo (neúčinný přípravek).

V první studii uvádělo 73 % (94 ze 128) žen užívajících přípravek Ryeqo měsíční ztrátu menstruační krve menší než 80 ml a nejméně o 50 % nižší ztrátu krve než před léčbou, ve srovnání s 19 % (24 ze 128) žen užívajících placebo. Ve druhé studii bylo při užívání přípravku Ryeqo tohoto snížení objemu ztráty krve dosaženo u 71 % (89 ze 126) patientek oproti 15 % (19 ze 129) patientek užívajících placebo.

Endometrióza

Ve dvou studiích, do kterých byly zařazeny ženy v reprodukčním věku (18 až 50 let) s příznaky středně silné až silné bolesti, byla prokázána účinnost přípravku Ryeqo při léčbě příznaků endometriózy. V obou studiích byl přibližně 630 patientkám po dobu 24 týdnů podáván přípravek Ryeqo nebo placebo.

V první studii uvádělo snížení menstruačních bolestí 75 % (158 z 212) žen užívajících přípravek Ryeqo oproti 27 % (57 z 212) žen užívajících placebo. Podíl žen, u nichž došlo ke snížení nemenstruačních bolestí, byl rovněž vyšší u přípravku Ryeqo (59 %) než u placeba (40 %).

Ve druhé studii bylo při užívání přípravku Ryeqo dosaženo snížení menstruačních bolestí u 75 % (155 ze 206) patientek oproti 31 % (62 ze 204) patientek užívajících placebo. Kromě toho byl podíl žen, u nichž došlo ke snížení nemenstruačních bolestí, vyšší u těch, které užívaly přípravek Ryeqo (66 %), než u žen užívajících placebo (43 %).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ryeqo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ryeqo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou bolesti hlavy, návaly horka a děložní krvácení.

Přípravek Ryeqo nesmí užívat ženy, které trpí žilní tromboembolií (krevními sraženinami v žilách) nebo ji v minulosti prodělaly, ani ženy, které prodělaly cévní mozkovou příhodu nebo srdeční příhodu. Nesmí jej užívat ani ženy s poruchou srážlivosti krve, osteoporózou, migrénami nebo bolestmi hlavy s neurologickými příznaky, nádorovým onemocněním, které je ovlivněno pohlavními hormony (např. nádorovým onemocněním prsu nebo pohlavních orgánů), nádory jater nebo poruchou funkce jater, ani těhotné a kojící ženy nebo ženy, které trpí krvácením z pochvy neznámého původu.

Přípravek Ryeqo se nesmí užívat společně s hormonální antikoncepcí. Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ryeqo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ryeqo registrován v EU?

Příznaky spojené s děložními myomy a endometriózou mohou být závažné a oslabující. Bylo prokázáno, že přípravek Ryeqo je účinný při zmírňování středně závažných až závažných příznaků děložních myomů, například silné menstruace. Snižuje také menstruační a nemenstruační bolesti spojené s endometriózou.

Nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Ryeqo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ryeqo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ryeqo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienti.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ryeqo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ryeqo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ryeqo

Další informace o přípravku Ryeqo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 10-2023.