



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*atropin-sulfát*)

Přehled pro přípravek Ryjunea a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ryjunea a k čemu se používá?

Ryjunea je léčivý přípravek, který se používá u dětí ve věku od 3 let ke zpomalení progresu (zhoršování) myopie (krátkozrakosti). Používá se pro myopii mezi $-0,5$ dioptrií až $-6,0$ dioptrií (D), která postupuje rychlostí 0,5 nebo více dioptrií za rok. Dioptre je optická jednotka a vypovídá o schopnosti osoby vidět. Pokud je hodnota uvedená v dioptriích záporná, svědčí to o obtížích s viděním na dálku.

Přípravek Ryjunea obsahuje léčivou látku atropin-sulfát a je to „hybridní léčivý přípravek“. To znamená, že přípravek je obdobou „referenčního léčivého přípravku“, obsahuje stejnou léčivou látku, avšak existují mezi nimi určité rozdíly. Přípravek Ryjunea je k dispozici v jiné dávce než referenční léčivý přípravek a má odlišné schválené použití. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Ryjunea je přípravek Atropin-POS.

Jak se přípravek Ryjunea používá?

Výdej přípravku Ryjunea je vázán na lékařský předpis. Přípravek je dostupný ve formě očních kapek, které se podávají jednou denně do každého oka, a to před spaním.

Léčbu lze zahájit u dětí ve věku od 3 do 14 let a měla by být pravidelně vyhodnocována. Jakmile se myopie během dospívání stabilizuje, lékař může snížit dávku nebo léčbu přípravkem Ryjunea ukončit. Pokud se myopie začne opět zhoršovat, léčba může být znovu zahájena.

Léčbu by měl zahájit pouze oftalmolog (lékař specializující se na oční lékařství, diagnostiku a léčbu očních onemocnění) nebo jiný zdravotnický pracovník kvalifikovaný v oboru oftalmologie.

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

Jak přípravek Ryjunea působí?

Myopie je obvykle způsobena tím, že se prodlužuje oční bulva. Léčivá látka v přípravku Ryjunea, atropin-sulfát, se v oku váže na receptory (cíle) zvané muskarinové receptory a blokuje jejich činnost. Přesný způsob působení přípravku Ryjunea není zcela znám, ale předpokládá se, že blokováním těchto receptorů stimuluje změny tvaru oka, což následně zabraňuje dalšímu prodlužování oční bulvy.

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



Jaké přínosy přípravku Ryjunea byly prokázány v průběhu studií?

V hlavní studii, do které bylo zařazeno 852 dětí ve věku od 3 do 14 let s myopií $-0,5$ dioptrie až $-6,0$ dioptrie, bylo zjištěno, že přípravek Ryjunea po dobu 24 měsíců zpomaloval progresi myopie. U dětí, jejichž myopie se zhoršovala rychlostí nejméně $0,5$ dioptrií za rok, a byla jim podávána schválená dávka přípravku Ryjunea, se myopie zhoršila o $0,34$ dioptrií, přičemž u dětí, kterým byly podávány placebo oční kapky (oční kapky bez jakékoli léčivé látky) se myopie zhoršila o $0,54$ dioptrie.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ryjunea?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ryjunea je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Ryjunea (který může postihnout více než 1 osobu z 10) je fotofobie (abnormální citlivost očí na světlo). Mezi další časté nežádoucí účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) patří podráždění oka a rozmazané vidění.

Přípravek Ryjunea nesmí být podáván osobám se známou přecitlivělostí (alergií) na kteroukoli složku tohoto přípravku nebo na jiné anticholinergní léčivé přípravky. Nesmí se podávat ani pacientům s primárním glaukomem nebo glaukomem s uzavřeným úhlem (poškozením očního nervu způsobeným vysokým tlakem v oku, když tekutina z oka nemůže odtékat; to je způsobeno buď problémy s drenážním (odtokovým) systémem (primární glaukom), nebo tvarem oka (glaukomem s uzavřeným úhlem)).

Na základě čeho byl přípravek Ryjunea registrován v EU?

Bylo zjištěno, že přípravek Ryjunea poskytuje určitý přínos dětem s myopií, která postupuje rychlostí nejméně $0,5$ dioptrií za rok, i když ohledně dlouhodobých přínosů existují určité nejasnosti. Bezpečnost přípravku Ryjunea je přijatelná. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Ryjunea převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

Společnost, která přípravek Ryjunea dodává na trh, poskytne další informace o účinnosti a bezpečnosti přípravku Ryjunea, a to tak, že předloží další výsledky hlavní studie shromažďované po dobu až 48 měsíců. Studie se rovněž zaměří na vliv ukončení léčby na myopii a její progresi, včetně možného rebound fenoménu (zhoršení myopie po ukončení léčby).

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

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

Další informace o přípravku Ryjunea

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

Další informace o přípravku Atropin-POS naleznete ve vnitrostátních rejstřících příslušných členských států.