



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolix/østradiol/norethisteronacetat*)

En oversigt over Ryeqo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Ryeqo, og hvad anvendes det til?

Ryeqo er et lægemiddel, der anvendes hos kvinder, der kan få børn, til behandling af:

- moderate til svære symptomer på uterine fibromer (godartede muskelknuder i livmoderen)
- symptomer på endometriose (en tilstand, hvor væv svarende til livmoderslimhinden vokser andre steder i kroppen).

Til behandling af endometriose anvendes Ryeqo hos kvinder, der allerede har fået behandling for sygdommen.

Ryeqo indeholder de aktive stoffer relugolix, østradiol og norethisteronacetat.

Hvordan anvendes Ryeqo?

Lægemidlet fås kun på recept, og behandlingen bør indledes af en læge med erfaring inden for diagnosticering og behandling af muskelknuder i livmoderen eller endometriose.

Ryeqo fås som tabletter. Den anbefalede dosis er én tablet dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag. Behandling bør indledes inden for 5 dage efter menstruationsperiodens start for at undgå uregelmæssig eller kraftig blødning. Efter behandlingen er indledt, kan Ryeqo tages uden afbrydelse.

Anvendelsen af hormonel prævention skal stoppes, inden behandlingen med Ryeqo indledes. Der skal anvendes ikke-hormonel prævention i mindst en måned efter at behandlingen med Ryeqo er indledt. Efter en måned giver Ryeqo tilstrækkelig beskyttelse mod graviditet.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ryeqo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Ryeqo?

Et af de aktive stoffer i Ryeqo, relugolix, forhindrer, at hypofysen (en kirtel, som kontrollerer mange andre hormonproducerende kirtler i kroppen) frigiver luteiniserende hormon og follikelstimulerende hormon, hvilket igen forhindrer dannelsen af progesteron og nedsætter produktionen af østrogen. Både progesteron og østrogen er hormoner, der medvirker til vækst af muskelknuder, og østrogen fremmer vækst af væv svarende til livmoderslimhinden.

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



Et andet aktivt stof i Ryeqo, østradiol – en form af det naturlige kønshormon østrogen – medvirker til at reducere symptomer forbundet med lavere østrogenniveau, såsom hedeture og tab af knogletæthed. Østradiol anvendt alene kan imidlertid forårsage hyperplasi (vækst) af endometriet (livmodervæggen), hvilket kan føre til endometriekræft. Ryeqo indeholder derfor også det aktive stof norethisteronacetat, som er en syntetisk progesteronerstatning, der blokerer for virkningerne af østradiol på livmoderen. Dette reducerer risikoen for vækst af endometriet.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ryeqo?

Muskelknuder i livmoderen

Ryeqo er påvist at være effektivt til behandling af symptomer forbundet med muskelknuder i livmoderen i to studier blandt kvinder, der kan få børn (18-50 år), med kraftig menstruationsblødning. I begge studier fik ca. 500 kvinder enten Ryeqo eller placebo (en uvirksom behandling) i 24 uger.

I det første studie indberettede 73 % (94 ud af 128) af de kvinder, der fik Ryeqo, om månedlige menstruationsblodtab på under 80 ml og mindst 50 % mindre blodtab end før behandlingen, mod 19 % (24 ud af 128) af dem, der fik placebo. I det andet studie opnåede 71 % (89 ud af 126) af de kvinder, der fik Ryeqo, denne reduktion i blodtabet, mod 15 % (19 ud af 129) af dem, der fik placebo.

Endometriose

Ryeqo er også påvist at være effektivt til behandling af symptomer på endometriose i to studier blandt kvinder, der kan få børn (18-50 år), med symptomer i form af moderate til svære smerter. I begge studier fik ca. 630 patienter enten Ryeqo eller placebo i 24 uger.

I det første studie rapporterede 75 % (158 ud af 212) af de kvinder, der fik Ryeqo, om en reduktion i menstruelle smerter, mod 27 % (57 ud af 212) af dem, der fik placebo. Også andelen af kvinder med reduktion i ikke-menstruelle smerter var større med Ryeqo (59 %) end med placebo (40 %).

I det andet studie opnåede 75 % (155 ud af 206) reduktion i menstruelle smerter ved brug af Ryeqo, mod 31 % (62 ud af 204) af dem, der fik placebo. Desuden var andelen af kvinder med en reduktion i ikke-menstruelle smerter højere blandt de kvinder, der fik Ryeqo (66 %), end hos dem, der fik placebo (43 %).

Hvilke risici er der forbundet med Ryeqo?

De mest almindelige bivirkninger ved Ryeqo (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) omfatter hovedpine, hedeture og blødning fra livmoderen.

Ryeqo må ikke anvendes hos kvinder, der har eller har haft venøs tromboemboli (blodpropper i venerne), eller kvinder, der har haft et slagtilfælde eller et hjerteanfald. Det må heller ikke anvendes hos kvinder med blodstørkningsforstyrrelser, osteoporose, migræne eller hovedpine med neurologiske symptomer, kræft, der påvirkes af kønshormoner (såsom brystkræft eller underlivskræft), levertumorer eller unormal leverfunktion, eller hos kvinder, der er gravide eller ammer eller har blødninger fra underlivet af ukendt årsag.

Ryeqo må ikke anvendes sammen med hormonel prævention. Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ryeqo fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Ryeqo godkendt i EU?

Symptomer forbundet med muskelknuder i livmoderen og endometriose kan være svære og invaliderende. Ryeqo viste sig at være effektivt til at reducere moderate til svære symptomer på muskelknuder i livmoderen, såsom svære menstruationsperioder. Det lindrer også menstruelle smerter og ikke-menstruelle smerter forbundet med endometriose.

Bivirkningerne anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ryeqo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Ryeqo anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Ryeqo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Ryeqo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Ryeqo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Ryeqo

Der findes mere information om Ryeqo på agenturets websted:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 10-2023.