



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*atropinsulfat*)

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

Hvad er Ryjunea, og hvad anvendes det til?

Ryjunea er et lægemiddel til børn i alderen 3 år og derover for langsom progression (forværring) af myopi (nærsynethed). Det anvendes til nærsynethed på -0,5 til -6,0 dioptrier, der skrider frem med en hastighed på 0,5 dioptrier eller mere hvert år. En dioptri er et mål for en persons evne til at se. En negativ dioptri angiver vanskeligheder med at se på afstand.

Ryjunea indeholder det aktive stof atropinsulfat og er et "hybridlægemiddel". Det betyder, at det svarer til et "referencelægemiddel", som indeholder det samme aktive stof, men der er dog visse forskelle mellem de to. Ryjunea fås i en anden dosis end referencelægemidlet og har en anden godkendt anvendelse. Referencelægemidlet for Ryjunea er Atropin-POS.

Hvordan anvendes Ryjunea?

Ryjunea fås kun på recept og leveres som øjendråber, der skal gives én gang dagligt i hvert øje inden sengetid.

Behandlingen kan starte hos børn i alderen 3-14 år og bør vurderes regelmæssigt. Lægen kan nedsætte dosen eller standse behandlingen med Ryjunea, når nærsynetheden har stabiliseret sig i teenageårene. Hvis nærsynetheden begynder at blive værre igen, kan behandlingen genoptages.

Behandlingen bør kun indledes af en øjenlæge (en læge med speciale i oftalmologi, diagnose og behandling af øjensygdomme) eller en anden sundhedsperson med erfaring i oftalmologi.

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

Hvordan virker Ryjunea?

Nærsynethed skyldes normalt, at øjeæblet bliver længere. Det aktive stof i Ryjunea, atropinsulfat, binder sig til de muskarine receptorer (mål) i øjet og blokerer deres aktivitet. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan Ryjunea virker, men blokeringen af disse receptorer menes at stimulere ændringer i øjets form, hvilket igen forhindrer en yderligere forlængelse af øjeæblet.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ryjunea?

Et hovedstudie blandt 852 børn i alderen 3-14 år med nærsynethed på -0,5 dioptrier til -6,0 dioptrier viste, at Ryjunea hæmmede udviklingen af nærsynethed over 24 måneder. Hos børn, hvis nærsynethed blev forværret med mindst 0,5 dioptrier om året, forværredes nærsynethed med 0,34 dioptrier hos dem, der fik den godkendte dosis Ryjunea, sammenlignet med 0,54 dioptrier hos dem, der fik placebo-øjendråber (øjendråber uden noget aktivt stof).

Hvilke risici er der forbundet med Ryjunea?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ryjunea fremgår af indlægssedlen.

Den mest almindelige bivirkning ved Ryjunea (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er fotofobi (unormal lysfølsomhed i øjnene). Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er øjenirritation og sløret syn.

Ryjunea må ikke gives til personer, der vides at være overfølsomme (allergiske) over for et eller flere af indholdsstofferne i Ryjunea eller andre antikolinerge lægemidler. Det må heller ikke gives til patienter med primær glaukom eller glaukom med vinkellukning (beskadigelse af øjennerven som følge af højt tryk i øjet, fordi væsken ikke kan løbe ud af øjet, hvilket skyldes problemer med enten drænsystemet (primært) eller øjets form (vinkellukning)).

Hvorfor er Ryjunea godkendt i EU?

Ryjunea har vist sig at give visse fordele for børn med nærsynethed, der forværres med mindst 0,5 dioptrier om året, selv om der er en vis usikkerhed med hensyn til de langsigtede fordele. Sikkerheden ved Ryjunea er acceptabel. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ryjunea opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

Virksomheden, der markedsfører Ryjunea, vil fremlægge yderligere oplysninger om Ryjuneas virkning og sikkerhed gennem yderligere resultater fra hovedstudiet, der er indsamlet i op til 48 måneder. Studiet vil også se på virkningen af at stoppe behandlingen på nærsynethed og sygdomsprogression, herunder potentielle reboundeffekter (forværring af nærsynethed efter behandlingsophør).

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

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

Øvrig information om Ryjunea

Yderligere information om Ryjunea findes på agenturets websted:

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

Der findes mere information om Atropin-POS i medlemsstaternes nationale registre.