



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat*)

Übersicht über Ryeqo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ryeqo und wofür wird es angewendet?

Ryeqo ist ein Arzneimittel, das bei Frauen im gebärfähigen Alter zur Behandlung von Folgendem angewendet wird:

- mittelschwere bis schwere Symptome von Gebärmuttermyomen (gutartigen Tumoren in der Gebärmutter);
- Symptome der Endometriose (einer Erkrankung, bei der Gewebe ähnlich der Gebärmutter Schleimhaut an anderer Stelle im Körper wächst).

Zur Behandlung der Endometriose wird Ryeqo bei Frauen angewendet, die bereits wegen der Erkrankung behandelt wurden.

Ryeqo enthält die Wirkstoffe Relugolix, Estradiol und Norethisteronacetat.

Wie wird Ryeqo angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem Arzt begonnen werden, der in der Diagnose und Behandlung von Gebärmuttermyomen oder Endometriose erfahren ist.

Ryeqo ist als Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich, die jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen wird. Die Behandlung sollte innerhalb von 5 Tagen nach Beginn einer Menstruationsblutung beginnen, um anfängliche unregelmäßige oder starke Blutungen zu vermeiden. Nach Beginn der Behandlung kann Ryeqo ohne Unterbrechung eingenommen werden.

Die Anwendung hormoneller Verhütungsmethoden muss vor Beginn der Behandlung mit Ryeqo beendet werden. Hormonfreie Verhütungsmethoden dürfen frühestens einen Monat nach Beginn der Behandlung mit Ryeqo angewendet werden. Nach einem Monat bietet Ryeqo einen angemessenen Schutz vor der Schwangerschaft.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ryeqo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Ryeqo?

Einer der Wirkstoffe in Ryeqo, Relugolix, hindert die Hypophyse (eine Drüse, die viele andere hormonproduzierende Drüsen im Körper kontrolliert) daran, das luteinisierende Hormon und das follikelstimulierende Hormon freizusetzen, was wiederum die Bildung von Progesteron verhindert und die Östrogenproduktion senkt. Sowohl Progesteron als auch Östrogen sind Hormone, die am Myomwachstum beteiligt sind, und Östrogen fördert das Wachstum von Gewebe, das der Gebärmutter Schleimhaut ähnelt.

Ein weiterer Wirkstoff von Ryeqo, Estradiol, ist eine Form des natürlichen Geschlechtshormons Östrogen, das dazu beiträgt, Symptome im Zusammenhang mit einem niedrigen Östrogenspiegel wie Hitzewallungen und Knochendichteverlust zu verringern. Estradiol allein kann jedoch eine Hyperplasie (Wachstum) des Endometriums (Gebärmutter Schleimhaut) verursachen, was zu Endometriumkrebs führen kann. Deshalb enthält Ryeqo auch den Wirkstoff Norethisteronacetat, einen synthetischen Progesteronersatz, der die Wirkungen von Estradiol auf die Gebärmutter blockiert und so das Risiko für ein Wachstum des Endometriums verringert.

Welchen Nutzen hat Ryeqo in Studien gezeigt?

Gebärmuttermyome

In zwei Studien, an denen Frauen im gebärfähigen Alter (zwischen 18 und 50 Jahren) mit starken Menstruationsblutungen teilnahmen, hat sich Ryeqo bei der Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit Gebärmuttermyomen als wirksam erwiesen. In beiden Studien erhielten etwa 500 Frauen 24 Wochen lang entweder Ryeqo oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung).

In der ersten Studie berichteten 73 % (94 von 128) der Frauen, die Ryeqo anwendeten, über einen monatlichen menstruellen Blutverlust von weniger als 80 ml und einen mindestens 50 % geringeren Blutverlust als vor der Behandlung, verglichen mit 19 % (24 von 128) der Frauen, die ein Placebo erhielten. In der zweiten Studie erreichten 71 % (89 von 126) diese Verringerung des Blutvolumens während der Anwendung von Ryeqo, verglichen mit 15 % (19 von 129) der Patienten, die ein Placebo erhielten.

Endometriose

In zwei Studien, an denen Frauen im gebärfähigen Alter (zwischen 18 und 50 Jahren) mit Symptomen mittelstarker bis starker Schmerzen teilnahmen, erwies sich Ryeqo bei der Behandlung von Symptomen der Endometriose ebenfalls als wirksam. In beiden Studien erhielten etwa 630 Patienten 24 Wochen lang entweder Ryeqo oder ein Placebo.

In der ersten Studie berichteten 75 % (158 von 212) der Frauen, die Ryeqo anwendeten, über eine Verringerung der Menstruationsschmerzen, verglichen mit 27 % (57 von 212) der Frauen, die ein Placebo erhielten. Der Anteil der Frauen mit einer Verringerung nicht menstruationsbedingter Schmerzen war in der Gruppe von Frauen, die Ryeqo anwendeten, ebenfalls höher (59 %) als in der Gruppe, die ein Placebo erhielt (40 %).

In der zweiten Studie erreichten 75 % (155 von 206) während der Behandlung mit Ryeqo eine Verringerung der Menstruationsschmerzen, verglichen mit 31 % (62 von 204) der Patientinnen, die ein Placebo erhielten. Darüber hinaus war der Anteil der Frauen mit einer Verringerung nicht menstruationsbedingter Schmerzen in der Gruppe von Frauen, die Ryeqo anwendeten, höher (66 %) als in der Gruppe, die ein Placebo erhielt (43 %).

Welche Risiken sind mit Ryego verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ryego (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Kopfschmerzen, Hitzewallungen und Blutungen aus der Gebärmutter.

Ryego darf nicht bei Frauen, die an einer venösen Thromboembolie (Blutgerinnsel in den Venen) erkrankt sind oder waren, oder bei Frauen nach einem Schlaganfall oder Herzinfarkt angewendet werden. Es darf auch nicht bei Frauen mit Blutgerinnungsstörungen, Osteoporose, Migräne oder Kopfschmerzen mit neurologischen Symptomen, Krebserkrankungen, die durch Geschlechtshormone beeinflusst werden (wie Brustkrebs oder Genitalkrebs), Lebertumoren oder abnormaler Leberfunktion oder bei Schwangeren, stillenden Müttern oder Frauen mit Blutungen im Genitalbereich unbekannter Ursache angewendet werden.

Ryego darf nicht zusammen mit hormonellen Verhütungsmitteln angewendet werden. Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Ryego berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Ryego in der EU zugelassen?

Die mit Gebärmuttermyomen und Endometriose verbundenen Symptome können schwerwiegend und schwächend sein. Ryego erwies sich als wirksam bei der Verringerung mittelschwerer bis schwerer Symptome von Gebärmuttermyomen, z. B. starken Menstruationsblutungen. Es reduziert außerdem Menstruationsschmerzen und nicht menstruationsbedingte Schmerzen im Zusammenhang mit Endometriose.

Die Nebenwirkungen werden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ryego gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ryego ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ryego, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ryego kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ryego werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Ryego

Weitere Informationen zu Ryego finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 10-2023 aktualisiert.