



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*Atropinsulfat*)

Übersicht über Ryjunea und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ryjunea und wofür wird es angewendet?

Ryjunea ist ein Arzneimittel, das bei Kindern ab 3 Jahren zur Verlangsamung des Fortschreitens (Verschlimmerung) der Myopie (Kurzsichtigkeit) angewendet wird. Es wird bei Myopie mit Dioptrienwerten von -0,5 bis -6,0 Dioptrien angewendet, die jedes Jahr mit einer Rate von 0,5 Dioptrien oder mehr fortschreitet. Eine Dioptrie ist ein Maß für die Sehfähigkeit einer Person; ein negativer Dioptrienwert weist auf Schwierigkeiten beim Sehen von Objekten in der Ferne hin.

Ryjunea enthält den Wirkstoff Atropinsulfat und ist ein Hybridarzneimittel. Dies bedeutet, dass es einem „Referenzarzneimittel“ ähnlich ist, das den gleichen Wirkstoff enthält; es bestehen jedoch gewisse Unterschiede zwischen den beiden Arzneimitteln. Ryjunea ist in einer anderen Dosis als das Referenzarzneimittel erhältlich und hat eine andere zugelassene Anwendung. Das Referenzarzneimittel für Ryjunea ist Atropin-POS.

Wie wird Ryjunea angewendet?

Ryjunea ist nur auf ärztliche Verschreibung und als Augentropfen erhältlich, die einmal täglich vor dem Schlafengehen in jedes Auge zu geben sind.

Die Behandlung kann bei Kindern im Alter von 3 bis 14 Jahren eingeleitet werden und sollte regelmäßig überprüft werden. Sobald sich die Myopie in der Kindheit und Jugend stabilisiert hat, kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung mit Ryjunea abbrechen. Wenn sich die Myopie erneut verschlimmert, kann die Behandlung wieder aufgenommen werden.

Die Behandlung sollte nur von einem Augenarzt (einem auf Augenheilkunde, Diagnose und Behandlung von Augenerkrankungen spezialisierten Arzt) oder einem anderen in der Augenheilkunde qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe eingeleitet werden.

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

Wie wirkt Ryjunea?

Myopie wird in der Regel dadurch verursacht, dass der Augapfel länger wird. Der Wirkstoff in Ryjunea, Atropinsulfat, bindet an Rezeptoren (Ziele) im Auge, die sogenannten Muskarinrezeptoren, und hemmt

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



dadurch ihre Aktivität. Die genaue Wirkweise von Ryjunea ist noch nicht vollständig geklärt; man geht jedoch davon aus, dass es durch die Hemmung dieser Rezeptoren Veränderungen der Form des Auges stimuliert, die wiederum eine weitere Dehnung des Augapfels verhindern.

Welchen Nutzen hat Ryjunea in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie, an der 852 Kinder im Alter von 3 bis 14 Jahren mit Myopie zwischen -0,5 und -6,0 Dioptrien teilnahmen, wurde festgestellt, dass Ryjunea das Fortschreiten der Myopie über einen Zeitraum von 24 Monaten verlangsamte. Bei Kindern, deren Myopie sich mit einer Rate von mindestens 0,5 Dioptrien pro Jahr verschlechterte, verschlechterte sich die Myopie um 0,34 Dioptrien bei den Patienten, die die zugelassene Dosis Ryjunea erhielten, verglichen mit 0,54 Dioptrien bei den Patienten, die Placebo-Augentropfen (Augentropfen ohne Wirkstoff) erhielten.

Welche Risiken sind mit Ryjunea verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Ryjunea ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Eine sehr häufige Nebenwirkung von Ryjunea (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) ist Photophobie (anomale Lichtempfindlichkeit der Augen). Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Augenreizungen und verschwommenes Sehen.

Ryjunea darf nicht bei Patienten angewendet werden, die bekanntermaßen überempfindlich (allergisch) gegen einen der Bestandteile von Ryjunea oder andere anticholinerge Arzneimittel sind. Es darf auch nicht bei Patienten mit primärem Glaukom oder Winkelverschlussglaukom (Schädigung des Augennerves durch hohen Augendruck, weil Flüssigkeit nicht aus dem Auge abfließen kann; dies ist auf Probleme mit dem Entwässerungssystem (primär) oder der Form des Auges (Winkelverschluss) zurückzuführen) angewendet werden.

Warum wurde Ryjunea in der EU zugelassen?

Es wurde festgestellt, dass Ryjunea Kindern mit Myopie, die mit einer Rate von mindestens 0,5 Dioptrien pro Jahr voranschreitet, einen gewissen Nutzen bietet, wenngleich hinsichtlich des langfristigen Nutzens gewisse Unsicherheiten bestehen. Die Sicherheit von Ryjunea ist akzeptabel. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ryjunea gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

Das Unternehmen, das Ryjunea in Verkehr bringt, wird weitere Informationen über die Wirksamkeit und Sicherheit von Ryjunea bereitstellen, indem es weitere Ergebnisse aus der Hauptstudie (bis Monat 48) vorlegt. In der Studie werden auch die Auswirkungen der Beendigung der Behandlung auf die Myopie und ihre Fortschreiten untersucht, einschließlich möglicher Rebound-Effekte (Verschlechterung der Myopie nach Beendigung der Behandlung).

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

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

Weitere Informationen über Ryjunea

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

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

Weitere Informationen zu Atropin-POS finden Sie in den nationalen Registern der jeweiligen Mitgliedstaaten.