



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

RyJunea (θειική ατροπίνη)

Ανασκόπηση του RyJunea και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το RyJunea και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το RyJunea είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε παιδιά ηλικίας 3 ετών και άνω για την επιβράδυνση της εξέλιξης (επιδείνωση) της μυωπίας. Χορηγείται για τη θεραπεία μυωπίας με -0,5 έως -6,0 διοπτρίες και με ρυθμό εξέλιξης 0,5 διοπτρίες ή μεγαλύτερο ετησίως. Η διοπτρία είναι ένας δείκτης μέτρησης της ικανότητας ενός ατόμου να βλέπει. Η αρνητική διοπτρία δείχνει τη δυσκολία να βλέπει κάποιος μακριά.

Το RyJunea περιέχει τη δραστική ουσία θειική ατροπίνη και είναι «υβριδικό» φάρμακο. Αυτό σημαίνει ότι είναι παρόμοιο με το φάρμακο αναφοράς, το οποίο περιέχει την ίδια δραστική ουσία αλλά υπάρχουν ορισμένες διαφορές μεταξύ των δύο φαρμάκων. Το RyJunea διατίθεται σε διαφορετική δόση από το φάρμακο αναφοράς και έχει διαφορετική εγκεκριμένη χρήση. Το φάρμακο αναφοράς για το RyJunea είναι το Atropin-POS.

Πώς χρησιμοποιείται το RyJunea;

Το RyJunea χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και διατίθεται υπό μορφή οφθαλμικών σταγόνων που πρέπει να χορηγούνται μία φορά την ημέρα σε κάθε οφθαλμό πριν τον ύπνο.

Η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει σε παιδιά ηλικίας 3 έως 14 ετών και θα πρέπει να αξιολογείται τακτικά. Ο γιατρός μπορεί να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία με RyJunea μόλις σταθεροποιηθεί η μυωπία κατά τη διάρκεια της εφηβείας. Εάν υπάρξει νέα επιδείνωση της μυωπίας, η θεραπεία μπορεί να ξεκινήσει εκ νέου.

Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από οφθαλμίατρο (γιατρό ειδικευμένο στην οφθαλμολογία, τη διάγνωση και τη θεραπεία οφθαλμικών παθήσεων) ή από άλλον επαγγελματία του τομέα της υγείας ειδικευμένο στην οφθαλμολογία.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του RyJunea, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το RyJunea;

Η μυωπία προκαλείται συνήθως από την αύξηση του οφθαλμικού βολβού. Η δραστική ουσία του RyJunea, η θειική ατροπίνη, δεσμεύεται σε υποδοχείς (στόχους) στον οφθαλμό που ονομάζονται μουςκαρινικοί υποδοχείς, αναστέλλοντας τη δράση τους. Ο ακριβής τρόπος δράσης του RyJunea δεν

Official address Domenico Scarlattiilaan 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



είναι πλήρως κατανοητός, αλλά αναστέλλοντας τη δράση των εν λόγω υποδοχέων, θεωρείται ότι διεγείρει τις αλλαγές στο σχήμα του οφθαλμού, οι οποίες με τη σειρά τους εμποδίζουν την περαιτέρω αύξηση του οφθαλμικού βολβού.

Ποια είναι τα οφέλη του Ryjunea σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 852 παιδιά ηλικίας 3 έως 14 ετών τα οποία είχαν μυωπία -0,5 έως -6,0 διοπτρίες, διαπιστώθηκε ότι το Ryjunea επιβράδυνε την εξέλιξη της μυωπίας για χρονικό διάστημα 24 μηνών. Σε παιδιά των οποίων η μυωπία επιδεινώνεται με ρυθμό εξέλιξης κατά τουλάχιστον 0,5 διοπτρίες ετησίως, η μυωπία επιδεινώθηκε κατά 0,34 διοπτρίες στους ασθενείς που έλαβαν την εγκεκριμένη δόση Ryjunea σε σύγκριση με 0,54 διοπτρίες στους ασθενείς που έλαβαν εικονικές οφθαλμικές σταγόνες (οφθαλμικές σταγόνες χωρίς καμία δραστική ουσία).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ryjunea;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ryjunea περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Η συχνότερη ανεπιθύμητη ενέργεια του Ryjunea (ενδέχεται να εμφανιστεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι η φωτοφοβία (μη φυσιολογική ευαισθησία των ματιών στο φως). Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι ο ερεθισμός του οφθαλμού και η θαμπή όραση.

Το Ryjunea δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με γνωστή υπερευαισθησία (αλλεργία) σε οποιοδήποτε συστατικό του Ryjunea ή σε άλλα αντιχολινεργικά φάρμακα. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με πρωτοπαθές γλαύκωμα ή γλαύκωμα κλειστής γωνίας [βλάβη του νεύρου στο μάτι που προκαλείται από υψηλή πίεση στο εσωτερικό του οφθαλμού λόγω αδυναμίας απομάκρυνσης του υγρού από τον οφθαλμό. Αυτό οφείλεται σε προβλήματα που σχετίζονται είτε με το σύστημα παροχέτευσης (πρωτοπαθές) είτε με το σχήμα του οφθαλμού (κλειστή γωνία)].

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ryjunea στην ΕΕ;

Έχει διαπιστωθεί ότι το Ryjunea παρέχει όφελος στα παιδιά με μυωπία η οποία εξελίσσεται με ρυθμό τουλάχιστον 0,5 διοπτρίες ετησίως, αν και υπάρχουν ορισμένες αβεβαιότητες σχετικά με τα μακροπρόθεσμα οφέλη. Η ασφάλεια του Ryjunea είναι αποδεκτή. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ryjunea υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ryjunea;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Ryjunea θα παράσχει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την αποτελεσματικότητα και την ασφάλεια του Ryjunea παρέχοντας περαιτέρω αποτελέσματα από την κύρια μελέτη που συλλέχθηκαν για έως και 48 μήνες. Η μελέτη θα εξετάσει επίσης την επίδραση της διακοπής της θεραπείας στη μυωπία και την εξέλιξή της, καθώς και τις δυνητικές επιπτώσεις επανεμφάνισης (επιδείνωση της μυωπίας μετά τη διακοπή της θεραπείας).

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ryjunea.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ryjunea τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ryjunea θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ryjunea

Περισσότερες πληροφορίες για το Ryjunea διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryjunea

Περισσότερες πληροφορίες για το Ryjunea διατίθενται στα εθνικά μητρώα των αρμόδιων αρχών των κρατών μελών.