



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/318437/2021
EMA/H/C/005267

Rуeqо (*relugolix / estradiol / norethisterone acetate*)

Общ преглед на Руеqо и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Руеqо и за какво се използва?

Руеqо е лекарство, което се използва за лечение на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори (неракови образувания в матката) при жени в репродуктивна възраст.

Руеqо съдържа активните вещества релуголикс (*relugolix*), естрадиол (*estradiol*) и норетистерон ацетат (*norethisterone acetate*).

Как се използва Руеqо?

Руеqо се предлага под формата на таблетки. Препоръчителната доза е една таблетка дневно по едно и също време всеки ден. Лечението трябва да започне в рамките на 5 дни от началото на менструалния цикъл, за да се избегне начално нередовно или тежко кървене. След започване на лечението Руеqо може да се приема без прекъсване.

Всички други хормонални контрацептивни методи трябва да бъдат спрени преди започване на лечение с Руеqо, който осигурява подходяща контрацепция след поне един месец на употреба.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Руеqо вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Руеqо?

Едно от активните вещества в Руеqо — релуголикс, блокира хипофизната жлеза (жлеза, която контролира много други произвеждащи хормони жлези в организма) и освобождава лутеинизиращ хормон и фоликулостимулиращ хормон, което от своя страна предотвратява производството на прогестерон и намалява производството на естроген. Прогестеронът и естрогенът са хормони, които участват в растежа на фиброзните тумори.

Друго активно вещество на Руеqо, естрадиол, е естествен полов хормон, който помага за намаляване на симптомите, свързани с понижените нива на естроген, като горещи вълни и загуба на костна плътност. Въпреки това естрадиол, използван самостоятелно, може да причини хиперплазия (растеж) на ендометриума (лигавицата на матката), което може да доведе до рак на ендометриума. Следователно Руеqо съдържа също активното вещество норетистеронов ацетат —

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



синтетичен прогестерон заместител, който блокира действието на естрадиол върху матката, намалявайки риска от растеж в ендометриума.

Какви ползи от Ruqo са установени в проучванията?

Показано е, че Ruqo е ефективен за лечение на симптомите, свързани с маточни фиброзни тумори, в две проучвания, включващи предменопаузални жени на възраст от 18 до 50 години с тежко менструално кървене. И в двете проучвания около 500 жени са получавали Ruqo или плацебо (сляпо лечение) в продължение на 24 седмици.

В първото проучване 73% (94 от 128) от жените, които използват Ruqo, съобщават ежемесечна менструална загуба на кръв от по-малко от 80 ml и поне 50% по-малка загуба на кръв в сравнение с преди лечението в сравнение с 19% (24 от 128) от жените, приемащи плацебо. Във второто проучване 71 % (89 от 126) постигат това намаляване на обема на изгубената кръв, докато използват Ruqo, в сравнение с 15 % (19 от 129) от пациентките, получаващи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Ruqo?

Най-честите нежелани реакции при Ruqo (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) са горещи вълни и кървене от матката.

Ruqo не трябва да се прилага при жени, които имат или са имали венозна тромбоемболия (кръвни съсиреци във вените) или при жени, които са претърпели инсулт или инфаркт. Също така не трябва да се използва при жени с нарушение на кръвосъсирването, остеопороза, мигрена или главоболие с неврологични симптоми, ракови заболявания, които се влияят от полови хормони (напр. рак на гърдата или рак на гениталните органи), чернодробни тумори или нарушена чернодробна функция, или при жени, които са бременни, кърмят или имат генитално кървене с неизвестна причина.

Ruqo не трябва да се използва в комбинация с хормонална контрацепция.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ruqo вижте листовката.

Защо Ruqo е разрешен за употреба в ЕС?

Симптомите, свързани с маточни фиброзни тумори, могат да бъдат сериозни и инвалидизиращи. Показано е, че Ruqo е ефективен за намаляване на умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори, например тежки цикли, а нежеланите реакции са управляеми. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Ruqo са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ruqo?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ruqo, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ruqo непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ruqo, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ryego:

Допълнителна информация за Ryego можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryego

Дата на последно актуализиране на текста 06-2021.