



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolixum / estradiolum / norethisteroni acetat*)

Přehled pro přípravek Ryeqo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ryeqo a k čemu se používá?

Ryeqo je léčivý přípravek, který se používá k léčbě středně závažných až závažných příznaků děložních myomů (nezhoubného nádoru v děloze) u žen v reprodukčním věku.

Přípravek Ryeqo obsahuje léčivé látky relugolix, estradiol a norethisteron-acetát.

Jak se přípravek Ryeqo používá?

Přípravek Ryeqo je k dispozici ve formě tablet. Doporučená dávka je jedna tableta denně, každý den přibližně ve stejnou dobu. Léčba by měla být zahájena do 5 dnů od začátku menstruace, aby se zabránilo nepravidelnému nebo silnému krvácení. Po zahájení léčby lze přípravek Ryeqo užívat bez přerušení.

Před zahájením léčby přípravkem Ryeqo je nutné vysadit všechny ostatní hormonální antikoncepční metody, neboť přípravek Ryeqo po uplynutí alespoň jednoho měsíce užívání poskytuje odpovídající antikoncepci.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Ryeqo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ryeqo působí?

Jedna z léčivých látek v přípravku Ryeqo, relugolix, v podvěsku mozkovém (žláze, která v těle řídí mnoho dalších žláz produkujících hormony) blokuje uvolňování luteinizačního hormonu a folikuly stimulujícího hormonu, což následně brání produkci progesteronu a snižuje produkci estrogenu. Progesteron a estrogen jsou hormony, které se podílejí na růstu fibroidů.

Další léčivá látka v přípravku Ryeqo, estradiol, je přirozený pohlavní hormon, který pomáhá zmírňovat příznaky související se sníženými hladinami estrogenu, například návaly horka a snížení hustoty kostí. Samostatně podávaný estradiol však může způsobit hyperplazii (růst) endometria (děložní sliznice), což může vést k nádorovému onemocnění endometria. Přípravek Ryeqo proto obsahuje také léčivou látku norethisteron-acetát, což je syntetická náhrada progesteronu, která blokuje účinky estradiolu na dělohu a snižuje riziko růstu endometria.

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



Jaké přínosy přípravku Ryeqo byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou studiích zahrnujících ženy před menopauzou ve věku 18 až 50 let se silným menstruačním krvácením bylo prokázáno, že přípravek Ryeqo je účinný v léčbě příznaků spojených s děložními myomy. V obou studiích byl přibližně 500 ženám po dobu 24 týdnů podáván přípravek Ryeqo nebo placebo (neúčinný přípravek).

V první studii uvádělo 73 % (94 ze 128) žen užívajících přípravek Ryeqo měsíční ztrátu menstruační krve menší než 80 ml a nejméně o 50 % nižší ztrátu krve než před léčbou, ve srovnání s 19 % (24 ze 128) žen užívajících placebo. Ve druhé studii bylo při užívání přípravku Ryeqo tohoto snížení objemu ztráty krve dosaženo u 71 % (89 ze 126) pacientů oproti 15 % (19 ze 129) pacientů užívajících placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ryeqo?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ryeqo (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou návaly horka a děložní krvácení.

Přípravek Ryeqo nesmějí užívat ženy, které trpí žilní tromboembolií (krevními sraženinami v žilách) nebo ji v minulosti prodělaly, ani ženy, které prodělaly cévní mozkovou příhodu nebo srdeční příhodu. Nesmí jej užívat ani ženy s poruchou srážlivosti krve, osteoporózou, migrénami nebo bolestmi hlavy s neurologickými příznaky, nádorovým onemocněním, které je ovlivněno pohlavními hormony (např. rakovinou prsu nebo pohlavních orgánů), nádory jater nebo poruchou funkce jater, ani těhotné a kojící ženy nebo ženy, které trpí krvácením z pochvy neznámého původu.

Přípravek Ryeqo se nesmí užívat společně s hormonální antikoncepcí.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ryeqo je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Ryeqo registrován v EU?

Příznaky spojené s děložními myomy mohou být závažné a mohou být závažné a oslabující. Bylo prokázáno, že přípravek Ryeqo je účinný při zmírňování středně závažných až závažných příznaků děložních myomů, například silného menstruačního krvácení, a jeho nežádoucí účinky jsou zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Ryeqo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ryeqo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ryeqo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ryeqo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ryeqo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ryeqo

Další informace o přípravku Ryeqo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 06-2021.