



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ryeqo (*relugolix/østradiol/norethisteronacetat*)

En oversigt over Ryeqo, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Ryeqo, og hvad anvendes det til?

Ryeqo er et lægemiddel til behandling af moderate til svære symptomer på (ikke-kræftfremkaldende) muskelknuder i livmoderen hos kvinder i den fødedygtige alder.

Ryeqo indeholder de aktive stoffer relugolix, østradiol og norethisteronacetat.

### Hvordan anvendes Ryeqo?

Ryeqo fås som tabletter. Den anbefalede dosis er én tablet dagligt på omtrent samme tidspunkt hver dag. Behandlingen bør indledes inden for 5 dage efter menstruationsblødningens start for at undgå uregelmæssig eller kraftig blødning i starten. Efter behandlingen er indledt, kan Ryeqo tages uden afbrydelse.

Alle andre hormonelle præventionsmetoder skal stoppes, inden behandling med Ryeqo indledes. Ryeqo giver tilstrækkelig prævention efter mindst én måneds brug.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ryeqo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Ryeqo?

Et af de aktive stoffer i Ryeqo, relugolix, forhindrer, at hypofysen (en kirtel, som kontrollerer mange andre hormonproducerende kirtler i kroppen) frigiver luteiniserende hormon og follikelstimulerende hormon, hvilket igen forhindrer dannelsen af progesteron og nedsætter produktionen af østrogen. Progesteron og østrogen er hormoner, der medvirker til vækst af muskelknuder.

Et andet aktivt stof i Ryeqo, østradiol, er et naturligt kønshormon, som er med til at reducere symptomer forbundet med et lavere østrogenniveau, såsom hedeture og tab af knogletæthed. Østradiol anvendt alene kan imidlertid forårsage hyperplasi (vækst) af endometriet (livmodervæggen), hvilket kan føre til endometriecancer. Ryeqo indeholder derfor også det aktive stof norethisteronacetat, en syntetisk progesteronerstatning, der blokerer virkningerne af østradiol på livmoderen, hvorved risikoen for vækst af endometriet reduceres.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ryeqo?

Ryeqo har vist sig effektivt til behandling af symptomer forbundet med muskelknuder i livmoderen i to studier med deltagelse af præmenopausale kvinder i alderen 18-50 år med kraftig menstruationsblødning. I begge studier fik ca. 500 kvinder enten Ryeqo eller placebo (en uvirksom behandling) i 24 uger.

I det første studie indberettede 73 % (94 ud af 128) af de kvinder, der fik Ryeqo, om månedlige menstruationsblodtab på under 80 ml og mindst 50 % mindre blodtab end før behandlingen, sammenlignet med 19 % (24 ud af 128) af dem, der fik placebo. I den andet studie opnåede 71 % (89 ud af 126) af de kvinder, der fik Ryeqo, denne reduktion i blodtabet, mod 15 % (19 ud af 129) af dem, der fik placebo.

## Hvilke risici er der forbundet med Ryeqo?

De hyppigste bivirkninger ved Ryeqo (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hedeture og blødning fra livmoderen.

Ryeqo må ikke anvendes hos kvinder, der har eller har haft venøs tromboemboli (blodpropper i venerne), eller hos kvinder, der har haft et slagtilfælde eller et hjerteanfald. Det må heller ikke anvendes hos kvinder med blodstørkningsforstyrrelser, osteoporose, migræne eller hovedpine med neurologiske symptomer, kræft, der påvirkes af kønshormoner (såsom brystkræft eller underlivskræft), levertumorer eller unormal leverfunktion, eller hos kvinder, der er gravide eller ammer eller har blødninger fra underlivet af ukendt årsag.

Ryeqo må ikke anvendes sammen med hormonel prævention.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ryeqo fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Ryeqo godkendt i EU?

Symptomer forbundet med muskelknuder i livmoderen kan være alvorlige og invaliderende. Ryeqo viste sig effektivt til at reducere moderate til svære symptomer på muskelknuder i livmoderen, såsom kraftig menstruationsblødning. Bivirkningerne var håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Ryeqo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ryeqo?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Ryeqo.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Ryeqo løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Ryeqo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Ryeqo

Yderligere information om Ryeqo findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo)

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2021.