



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*Relugolix/Estradiol/Norethisteronacetat*)

Übersicht über Ryeqo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Ryeqo und wofür wird es angewendet?

Ryeqo ist ein Arzneimittel zur Behandlung mäßiger bis schwerer Symptome von Gebärmuttermyomen (nicht krebsartige Wucherungen in der Gebärmutter) bei Frauen im gebärfähigen Alter.

Ryeqo enthält die Wirkstoffe Relugolix, Estradiol und Norethisteronacetat.

Wie wird Ryeqo angewendet?

Ryeqo ist als Tabletten erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich, die jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen wird. Die Behandlung sollte innerhalb von 5 Tagen nach Beginn einer Menstruationsblutung beginnen, um anfängliche unregelmäßige oder starke Blutungen zu vermeiden. Nach Beginn der Behandlung kann Ryeqo ohne Unterbrechung eingenommen werden.

Alle anderen hormonellen Verhütungsmethoden müssen vor Beginn der Behandlung mit Ryeqo, das nach mindestens einmonatiger Anwendung eine zuverlässige Verhütung gewährleistet, beendet werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Ryeqo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Ryeqo?

Einer der Wirkstoffe in Ryeqo, Relugolix, hindert die Hypophyse (eine Drüse, die viele andere hormonproduzierende Drüsen im Körper kontrolliert) daran, das luteinisierende Hormon und das follikelstimulierende Hormon freizusetzen, was wiederum die Bildung von Progesteron verhindert und die Östrogenproduktion senkt. Progesteron und Östrogen sind Hormone, die am Myomwachstum beteiligt sind.

Ein weiterer Wirkstoff in Ryeqo, Estradiol, ist ein natürliches Geschlechtshormon, das dazu beiträgt, Symptome im Zusammenhang mit den erniedrigten Östrogenspiegeln, wie Hitzewallungen und Knochendichteverlust, zu verringern. Estradiol allein kann jedoch eine Hyperplasie (Wachstum) des Endometriums (Gebärmutterschleimhaut) verursachen, was zu Endometriumkrebs führen kann. Deshalb enthält Ryeqo auch den Wirkstoff Norethisteronacetat, einen synthetischen Progesteronersatz,

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



der die Wirkungen von Estradiol auf die Gebärmutter blockiert und so das Risiko für ein Wachstum des Endometriums verringert.

Welchen Nutzen hat Ryego in den Studien gezeigt?

In zwei Studien, an denen prämenopausale Frauen im Alter von 18 bis 50 Jahren mit starken Menstruationsblutungen teilnahmen, hat sich Ryego bei der Behandlung von Symptomen im Zusammenhang mit Gebärmuttermyomen als wirksam erwiesen. In beiden Studien erhielten etwa 500 Frauen 24 Wochen lang entweder Ryego oder ein Placebo (eine Scheinbehandlung).

In der ersten Studie berichteten 73 % (94 von 128) der Frauen, die Ryego anwendeten, über einen monatlichen menstruellen Blutverlust von weniger als 80 ml und einen mindestens 50 % geringeren Blutverlust als vor der Behandlung, verglichen mit 19 % (24 von 128) der Frauen, die ein Placebo erhielten. In der zweiten Studie erreichten 71 % (89 von 126) diese Verringerung des Blutvolumens während der Anwendung von Ryego, verglichen mit 15 % (19 von 129) der Patienten, die ein Placebo erhielten.

Welche Risiken sind mit Ryego verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ryego (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Hitzewallungen und Blutungen aus der Gebärmutter.

Ryego darf nicht bei Frauen, die eine venöse Thromboembolie (Blutgerinnsel in den Venen) haben oder hatten, oder bei Frauen nach einem Schlaganfall oder Herzinfarkt angewendet werden. Es darf auch nicht bei Frauen mit Blutgerinnungsstörungen, Osteoporose, Migräne oder Kopfschmerzen mit neurologischen Symptomen, Krebserkrankungen, die durch Geschlechtshormone beeinflusst werden (wie Brustkrebs oder Genitalkrebs), Lebertumoren oder abnormaler Leberfunktion oder bei Schwangeren, stillenden Müttern oder Frauen mit Blutungen im Genitalbereich unbekannter Ursache angewendet werden.

Ryego darf nicht zusammen mit hormonellen Verhütungsmitteln angewendet werden.

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

Warum wurde Ryego in der EU zugelassen?

Die mit Gebärmuttermyomen verbundenen Symptome können schwerwiegend und schwächend sein. Es wurde gezeigt, dass Ryego bei der Verringerung mittelschwerer bis schwerer Symptome von Gebärmuttermyomen, z. B. schweren Perioden, mit beherrschbaren Nebenwirkungen wirksam ist. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Ryego gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

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

Weitere Informationen über Ryeqo

Weitere Informationen zu Ryeqo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Diese Übersicht wurde zuletzt im 06-2021 aktualisiert.