



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryego (ρελουγκολίξη/ οιστραδιόλη / οξική νορεθιστερόνη)

Ανασκόπηση του Ryego και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ryego και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ryego είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων ινομυωμάτων της μήτρας (μη καρκινικά μορφώματα στη μήτρα) σε γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας.

Το Ryego περιέχει τις δραστικές ουσίες ρελουγκολίξη, οιστραδιόλη και οξική νορεθιστερόνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ryego;

Το Ryego διατίθεται υπό μορφή δισκίων. Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο την ημέρα, περίπου την ίδια ώρα κάθε ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά εντός 5 ημερών από την έναρξη της εμμηνόρροιας για την αποφυγή της αρχικής ακανόνιστης ή βαριάς αιμορραγίας. Μετά την έναρξη της θεραπείας, το Ryego μπορεί να λαμβάνεται χωρίς διακοπή.

Όλες οι άλλες ορμονικές μέθοδοι αντισύλληψης πρέπει να διακόπτονται πριν από την έναρξη της θεραπείας με Ryego, το οποίο παρέχει επαρκή αντισύλληψη έπειτα από τουλάχιστον έναν μήνα χρήσης.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ryego, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ryego;

Μία από τις δραστικές ουσίες του Ryego, η ρελουγκολίξη, αναστέλλει την απελευθέρωση ωχρινοποιητικής ορμόνης και ωοθυλακιοτρόπου ορμόνης από την υπόφυση (αδένας που ελέγχει πολλούς άλλους ορμονικούς αδένες στο σώμα) και με αυτόν τον τρόπο εμποδίζεται η παραγωγή προγεστερόνης και μειώνεται η παραγωγή οιστρογόνων. Η προγεστερόνη και τα οιστρογόνα είναι ορμόνες που συμμετέχουν στην ανάπτυξη των ινομυωμάτων.

Μια άλλη δραστική ουσία του Ryego, η οιστραδιόλη, είναι μια φυσική γεννητική ορμόνη η οποία συμβάλλει στη μείωση των συμπτωμάτων που σχετίζονται με τα μειωμένα επίπεδα οιστρογόνων, όπως οι εξάψεις και η απώλεια οστικής πυκνότητας. Ωστόσο, η οιστραδιόλη που χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία μπορεί να προκαλέσει υπερπλασία (ανάπτυξη) του ενδομητρίου (εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας) η οποία μπορεί να οδηγήσει σε καρκίνο του ενδομητρίου. Συνεπώς, το Ryego περιέχει επίσης τη δραστική ουσία οξική νορεθιστερόνη, μια συνθετική αντικατάσταση της προγεστερόνης η οποία

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



αναστέλλει τις επιδράσεις της οιστραδιόλης στη μήτρα και μειώνει τον κίνδυνο ανάπτυξης του ενδομητρίου.

Ποια είναι τα οφέλη του Ryeqo σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο μελέτες στις οποίες μετείχαν προεμμηνόπαυσιακές γυναίκες ηλικίας 18 έως 50 ετών με έντονη έμμηνο ρύση, το Ryeqo αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη θεραπεία συμπτωμάτων που συνδέονται με ινομυώματα της μήτρας. Και στις δύο μελέτες, περίπου 500 γυναίκες έλαβαν είτε Ryeqo είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) για 24 εβδομάδες.

Στην πρώτη μελέτη, το 73% (94 από τις 128) των γυναικών που έλαβαν Ryeqo ανέφεραν μηνιαία έμμηνο απώλεια αίματος μικρότερη από 80 mL και τουλάχιστον 50% μικρότερη απώλεια αίματος από ό,τι πριν από τη θεραπεία, σε σύγκριση με το 19% (24 από τις 128) των γυναικών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, το 71% (89 από τις 126) πέτυχε την εν λόγω μείωση στον όγκο απώλειας αίματος κατά τη διάρκεια της θεραπείας με Ryeqo, σε σύγκριση με το 15% των ασθενών (19 από τις 129) που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ryeqo;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ryeqo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι εξάψεις και αιμορραγία από τη μήτρα.

Το Ryeqo δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που πάσχουν ή έχουν ιστορικό φλεβικής θρομβοεμβολής (δημιουργία θρόμβων αίματος στις φλέβες) ή σε γυναίκες που έχουν υποστεί εγκεφαλικό επεισόδιο ή καρδιακή προσβολή. Επίσης, δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες με διαταραχή της πήξης του αίματος, οστεοπόρωση, ημικρανίες ή κεφαλαλγίες με νευρολογικά συμπτώματα, καρκίνους που επηρεάζονται από γεννητικές ορμόνες (όπως καρκίνος του μαστού ή του γεννητικού συστήματος), ηπατικούς όγκους ή μη φυσιολογική ηπατική λειτουργία, ή σε γυναίκες που είναι έγκυες, θηλάζουν ή παρουσιάζουν αιμορραγία άγνωστης αιτιολογίας στα γεννητικά όργανα.

Το Ryeqo δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ορμονική αντισύλληψη.

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Ryeqo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ryeqo στην ΕΕ;

Τα συμπτώματα που συνδέονται με τα ινομυώματα της μήτρας μπορεί να είναι σοβαρά και να προκαλούν εξασθένιση. Το Ryeqo αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση των μέτρων έως σοβαρών συμπτωμάτων των ινομυωμάτων της μήτρας, όπως υπερβολική αιμορραγία, με διαχειρίσιμες ανεπιθύμητες ενέργειες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Ryeqo υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου 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 Ryeqo.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Ryeqo

Περισσότερες πληροφορίες για το Ryeqo διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 06-2021.