



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolix / estradiol / acetato de noretisterona*)

Información general sobre Ryeqo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ryeqo y para qué se utiliza?

Ryeqo es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos (crecimientos no cancerosos en el útero) en mujeres adultas en edad reproductiva.

Ryeqo contiene los principios activos relugolix, estradiol y acetato de noretisterona.

¿Cómo se usa Ryeqo?

Ryeqo se presenta en forma de comprimidos. La dosis recomendada es de un comprimido al día, aproximadamente a la misma hora. El tratamiento debe iniciarse en los 5 días posteriores al inicio del período menstrual para evitar que se produzca un sangrado inicial irregular o abundante. Una vez iniciado el tratamiento, Ryeqo puede tomarse sin interrupciones.

Antes de iniciar el tratamiento con Ryeqo, es necesario interrumpir cualquier método anticonceptivo hormonal. Ryeqo proporciona una anticoncepción adecuada después de al menos un mes de uso.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Para mayor información sobre el uso de Ryeqo, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ryeqo?

Uno de los principios activos de Ryeqo, el relugolix, inhibe la actividad de la hipófisis (una glándula que controla muchas otras glándulas del organismo productoras de hormonas) evitando que libere la hormona luteinizante y la hormona foliculoestimulante. Como resultado, se impide la producción de progesterona y se reduce la producción de estrógeno. La progesterona y el estrógeno son hormonas que intervienen en el crecimiento de los miomas.

Otra sustancia activa de Ryeqo, el estradiol, es una hormona sexual natural que ayuda a reducir los síntomas asociados con los menores niveles de estrógenos, como los sofocos y la pérdida de densidad ósea. Sin embargo, el estradiol utilizado por sí solo puede causar hiperplasia (crecimiento) del endometrio (revestimiento del útero), lo que podría provocar cáncer endometrial. Por lo tanto, Ryeqo

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



también contiene el principio activo acetato de noretisterona, un sustituto sintético de la progesterona que bloquea los efectos del estradiol sobre el útero, reduciendo el riesgo de crecimiento endometrial.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ryeqo en los estudios realizados?

Se ha demostrado que Ryeqo es eficaz en el tratamiento de los síntomas relacionados con los miomas uterinos en dos estudios en los que participaron mujeres premenopáusicas de 18 a 50 años con sangrado menstrual abundante. En ambos estudios, alrededor de 500 mujeres recibieron o bien Ryeqo o bien un placebo (un tratamiento ficticio) durante 24 semanas.

En el primer estudio, el 73 % (94 de 128) de las mujeres que tomaron Ryeqo notificaron una pérdida de sangre menstrual mensual inferior a 80 ml y una pérdida de sangre al menos un 50 % menor que antes del tratamiento, en comparación con el 19 % (24 de 128) de las que tomaron placebo. En el segundo estudio, el 71 % (89 de 126) lograron esta reducción del volumen de pérdida de sangre mientras tomaban Ryeqo, en comparación con el 15 % (19 de 129) de las que recibieron el placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ryeqo?

Los efectos adversos más frecuentes de Ryeqo (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son sofocos y hemorragia uterina.

Ryeqo no debe administrarse a mujeres que sufran o hayan sufrido tromboembolismo venoso (coágulos de sangre en las venas) o que hayan sufrido un accidente cerebrovascular o un ataque al corazón. Tampoco debe administrarse a mujeres que padezcan un trastorno de la coagulación sanguínea, osteoporosis, migrañas o cefaleas con síntomas neurológicos, cánceres que puedan empeorar por la exposición a hormonas sexuales (como cáncer de mama o de órganos genitales), tumores hepáticos o función hepática anómala, ni a mujeres embarazadas, en período de lactancia o que sufran sangrado genital de origen desconocido.

Ryeqo no debe utilizarse junto con anticonceptivos hormonales.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ryeqo se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ryeqo en la UE?

Los síntomas relacionados con los miomas uterinos pueden ser graves y debilitantes. Se ha demostrado que Ryeqo es eficaz a la hora de reducir los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos, como los períodos abundantes, con efectos adversos controlables. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Ryeqo son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ryeqo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ryeqo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ryeqo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Ryeqo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ryeqo

Puede encontrar información adicional sobre Ryeqo en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Fecha de la última actualización de este resumen: 06-2021.