



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (relugoliks/östradiool/noretisteroonatsetaat)

Ülevaade ravimist Ryeqo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ryeqo ja milleks seda kasutatakse?

Ryeqo on ravim, mida kasutatakse emakafibroididega (healoomulised emakavohandid) seotud mõõdukate kuni raskete sümptomite raviks viljakas eas naistel.

Ryeqo sisaldab toimeainetena relugoliksi, östradioli ja noretisteroonatsetaati.

Kuidas Ryeqot kasutatakse?

Ryeqot turustatakse tablettidena. Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas iga päev ligikaudu samal ajal. Ravi tuleb alustada 5 päeva jooksul pärast menstruaaltsükli algust, et vältida esialgset korrapäratut või rasket verejooksu. Pärast ravi alustamist võib Ryeqot võtta katkestusteta.

Kõik muud hormonaalsed rasestumisvastased meetodid tuleb enne Ryeqo-ravi alustamist peatada, sest Ryeqo tagab pärast vähemalt ühekuulist kasutamist piisava rasestumisvastase kaitse.

Ryeqo on retseptiravim. Lisateavet Ryeqo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ryeqo toimib?

Üks Ryeqo toimeainetest, relugoliks, takistab hüpofüüsi (nääre, mis reguleerib organismis mitmeid teisi hormone tootvaid näärmeid) eritamast luteiniseerivat hormooni ja folliikuleid stimuleerivat hormooni, mis omakorda pärsib progesterooni teket ja vähendab östrogeni teket. Progesteron ja östrogen on hormoonid, mis osalevad fibroidide kasvus.

Teine Ryeqo toimeaine östradiool on looduslik suguhormoon, mis aitab leevendada vähenenud östrogeenisaldusega seotud sümptomeid, näiteks kuumahooge ja luutiheduse vähenemist. Ainuravimina kasutatav östradiool võib siiski põhjustada endomeetriumi (emaka limaskesta) hüperplaasiat (vohamist), mis võib põhjustada endomeetriumivähki. Seepärast sisaldab Ryeqo toimeainena ka noretisteroonatsetaati, mis on progesterooni sünteetiline aseaine, mis blokeerib östradioli toime emakale, vähendades nii endomeetriumi vohamise riski.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Ryeqo kasulikkus?

Ryeqo efektiivsust emakafibroididega seotud sümptomite ravis tõendati kahes uuringus, milles osalesid suure menstruaalverejooksuga 18–50-aastased menopausieelsed naised. Mõlemas uuringus said ligikaudu 500 naist 24 nädala jooksul kas Ryeqot või platseebot (näiv ravim).

Esimeses uuringus oli naise, kelle igakuine menstruaalverejooks oli alla 80 ml (ja vähemalt 50% vähem kui enne ravi), Ryeqo rühmas 73% (94 naist 128st) ja platseeborühmas 19% (24 naist 128st). Teises uuringus oli naise, kelle verejooks vähenes sarnaselt, Ryeqo rühmas 71% (89 naist 126st) ja platseeborühmas 15% (19 naist 129st).

Mis riskid Ryeqoga kaasnevad?

Ryeqo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st) on kuumahood ja veritsus emakast.

Ryeqot ei tohi kasutada naised, kellel on või on olnud venoosne trombemboolia (veenitrombid) või kellel on olnud insult või südameinfarkt. Ravimit ei tohi kasutada ka naised, kellel on hüübimishäire, osteoporoos, migreen või neuroloogiliste sümptomitega peavalud, suguhormoonitundlikud vähiliigid (nt rinnavähk või suguelundite vähk), maksakasvajad või maksatalitluse häired, samuti rasedad, imetavad naised või naised, kel on esinenud teadmata põhjusega verejooks suguelunditest.

Ryeqot ei tohi kasutada koos hormonaalsete rasestumisvastaste vahenditega.

Ryeqo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ryeqo ELis heaks kiideti?

Emakafibroididega seotud sümptomid võivad olla rasked ja kurnavad. Ryeqo on tõendatult efektiivne emakafibroidide mõõdukate kuni raskete sümptomite (nt vererohke menstruatsioon) vähendamisel ning ravimi kõrvalnähud on hallatavad. Seetõttu otsustas Euroopa Ravimiamet, et Ryeqo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ryeqo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ryeqo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Ryeqo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ryeqo kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ryeqo kohta

Lisateave Ryeqo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Kokkuvõtte viimane uuendus: 06.2021