



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ryeqo (*relugoliksi/estradioli/noretisteroniasetaatti*)

Yleisiä tietoja Ryeqosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Ryeqo on ja mihin sitä käytetään?

Ryeqo on lääke, jolla hoidetaan kohdun hyvälaatuisten sileälihaskasvainten keskivaikeita tai vaikeita oireita naisilla, jotka ovat hedelmällisessä iässä.

Ryeqon vaikuttavat aineet ovat relugoliksi, estradioli ja noretisteroniasetaatti.

### Miten Ryeqo-valmistetta käytetään?

Ryeqoa on saatavana tabletteina. Suositusannos on yksi tabletti vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Hoito on aloitettava viiden vuorokauden kuluessa kuukautisten alkamisesta, jotta välttyttäisiin epäsäännölliseltä tai runsaalta vuodolta hoidon alkuvaiheessa. Hoidon aloittamisen jälkeen Ryeqoa voidaan ottaa keskeytyksettä.

Muut hormonaaliset ehkäisymenetelmät on lopetettava ennen Ryeqo-hoidon aloittamista, sillä sen antama ehkäisy on riittävä vähintään kuukauden käytön jälkeen.

Lääke on reseptivalmiste. Lisätietoja Ryeqon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Ryeqo vaikuttaa?

Ryeqon vaikuttavista aineista relugoliksi estää aivolisäkettä (rauhanen, joka säätelee monia muita hormoneja tuottavia rauhasia kehossa) vapauttamasta luteinisoivaa hormonia ja follikkelia stimuloivaa hormonia, mikä puolestaan estää progesteronin tuotannon ja vähentää estrogeenituotantoa. Progesteroni ja estrogeeni ovat hormoneja, jotka osallistuvat lihaskasvaimen kasvuun.

Ryeqon toinen vaikuttava aine, estradioli, on luonnollinen sukupuolihormoni, joka auttaa vähentämään estrogeenin alentuneesta pitoisuudesta johtuvia oireita, kuten kuumia aaltoja ja luuntiheyden heikentymistä. Yksinään käytetty estradioli voi kuitenkin aiheuttaa kohdun limakalvon liikakasvua, joka voi johtaa kohdun limakalvon syöpään. Siksi Ryeqossa on kolmantena vaikuttavana aineena noretisteroniasetaattia. Se on synteettinen progesteronia korvaava aine, joka estää estradiolin vaikutuksen kohdun limakalvolla ja vähentää liikakasvun riskiä.

---

**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



## Mitä hyötyä Ryeqosta on havaittu tutkimuksissa?

Ryeqon on osoitettu olevan tehokas kohdun sileälihaskasvaimiin liittyvien oireiden hoidossa kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 18–50-vuotiaita naisia, joilla oli runsas kuukautisvuoto. Molemmissa tutkimuksissa noin 500 naista sai joko Ryeqoa tai lumelääkettä 24 viikon ajan.

Ensimmäisessä tutkimuksessa 73 prosenttia (94 naista 128:sta) Ryeqoa saaneista naisista ilmoitti verenvuodon kuukautisten aikana olleen alle 80 ml ja vähintään 50 prosenttia vähemmän kuin ennen hoitoa. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 19 prosenttia (24 naista 128:sta). Toisessa tutkimuksessa verenvuoto väheni vastaavasti 71 prosentilla (89 naista 126:sta) naisista Ryeqon käytön aikana. Lumelääkettä saaneiden naisten vastaava osuus oli 15 prosenttia (19 naista 129:stä).

## Mitä riskejä Ryeqoon liittyy?

Ryeqon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään 1 potilaalle 10:stä) ovat kuumat aallot ja kohtuverenvuoto.

Ryeqoa ei saa antaa naisille, joilla on tai on ollut laskimotromboembolia (verihyytymiä laskimoissa) tai joilla on ollut aivohalvaus tai sydänkohtaus. Sitä ei myöskään saa antaa naisille, joilla on veren hyytymishäiriö, osteoporoosi, migreeni tai päänsärky, johon liittyy neurologisia oireita, sukupuolihormoneihin liittyviä syöpiä (kuten rintasyöpä tai sukuelinten syöpä), maksakasvaimia tai poikkeava maksan toiminta, tai raskaana oleville tai imettäville naisille eikä naisille, joilla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa sukupuolielimistä.

Ryeqoa ei saa käyttää yhdessä hormonaalisen ehkäisyn kanssa.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ryeqon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## Miksi Ryeqo on hyväksytty EU:ssa?

Kohdun sileälihaskasvaimiin liittyvät oireet voivat olla vakavia ja heikentää toimintakykyä. Ryeqon osoitettiin hillitsevän tehokkaasti kohdun sileälihaskasvaimista johtuvia keskivaikeita tai vaikeita oireita, kuten runsaita kuukautisia. Sen haittavaikutukset olivat hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ryeqon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## Miten voidaan varmistaa Ryeqo-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksiset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ryeqon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ryeqon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ryeqo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## Muita tietoja Ryeqo-valmisteesta

Lisää tietoa Ryeqo-valmisteesta on viraston verkkosivustolla [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo)

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 06-2021.