



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone*)

Aperçu de Ryeqo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Ryeqo et dans quel cas est-il utilisé?

Ryeqo est un médicament utilisé dans le traitement des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins (excroissances non cancéreuses dans l'utérus) chez les femmes en âge de procréer.

Ryeqo contient les substances actives rélugolix, estradiol et acétate de noréthistérone.

Comment Ryeqo est-il utilisé?

Ryeqo est disponible en comprimés. La dose recommandée est d'un comprimé par jour, environ à la même heure chaque jour. Le traitement doit débuter dans les 5 jours suivant le début des règles afin d'éviter tout saignement initial irrégulier ou important. Après le début du traitement, Ryeqo peut être pris sans interruption.

Toutes les autres méthodes contraceptives hormonales doivent être arrêtées avant de commencer le traitement par Ryeqo, qui permet une contraception adéquate après au moins un mois d'utilisation.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ryeqo, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Ryeqo agit-il?

L'une des substances actives de Ryeqo, le rélugolix, bloque la libération de l'hormone lutéinisante et de l'hormone folliculo-stimulante par l'hypophyse (une glande qui contrôle de nombreuses autres glandes productrices d'hormones dans l'organisme), ce qui, à son tour, empêche la production de progestérone et diminue la production d'œstrogènes. La progestérone et les œstrogènes sont des hormones qui interviennent dans la croissance des fibromes.

Une autre substance active du Ryeqo, l'estradiol, est une hormone sexuelle naturelle qui contribue à réduire les symptômes liés à la baisse des taux d'œstrogènes, tels que les bouffées de chaleur et la perte de densité osseuse. Cependant, l'estradiol utilisé seul peut provoquer une hyperplasie (croissance) de l'endomètre (la paroi de l'utérus), ce qui peut entraîner un cancer de l'endomètre. Ryeqo contient donc également la substance active acétate de noréthistérone, une substance de substitution synthétique de la progestérone qui bloque les effets de l'estradiol sur l'utérus, réduisant ainsi le risque de croissance de l'endomètre.

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



Quels sont les bénéfices de Ryeqo démontrés au cours des études?

Ryeqo s'est avéré efficace dans le traitement des symptômes liés aux fibromes utérins dans le cadre de deux études menées auprès de femmes pré-ménopausées âgées de 18 à 50 ans présentant des saignements menstruels importants. Dans les deux études, environ 500 femmes ont reçu soit Ryeqo, soit un placebo (un traitement fictif) pendant 24 semaines.

Dans la première étude, 73 % (94 sur 128) des femmes utilisant Ryeqo ont signalé des pertes de sang mensuelles inférieures à 80 ml et au moins 50 % inférieures à celles survenues avant le traitement, contre 19 % (24 sur 128) des femmes sous placebo. Dans la deuxième étude, 71 % (89 sur 126) des femmes ont obtenu cette réduction du volume de sang perdu lors de l'utilisation de Ryeqo, contre 15 % (19 sur 129) de celles ayant reçu le placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ryeqo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ryeqo (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont des bouffées de chaleur et des saignements utérins.

Ryeqo ne doit pas être utilisé chez les femmes qui présentent, ou ont présenté, une thromboembolie veineuse (caillots de sang dans les veines) ou qui ont été victimes d'un accident vasculaire cérébral ou d'une crise cardiaque. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes souffrant de troubles de la coagulation sanguine, d'ostéoporose, de migraines ou de maux de tête présentant des symptômes neurologiques, de cancers hormonodépendants (tels que le cancer du sein ou le cancer des organes génitaux), de tumeurs hépatiques ou d'anomalies de la fonction hépatique, ni chez les femmes enceintes, allaitantes ou présentant une hémorragie génitale d'origine inconnue.

Ryeqo ne doit pas être utilisé en même temps qu'une contraception hormonale.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ryeqo, voir la notice.

Pourquoi Ryeqo est-il autorisé dans l'UE?

Les symptômes liés aux fibromes utérins peuvent être graves et invalidants. Ryeqo s'est avéré efficace pour réduire les symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, tels que les règles abondantes, entraînant des effets indésirables gênants. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Ryeqo sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ryeqo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ryeqo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ryeqo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Ryeqo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ryeqo:

Des informations sur Ryeqo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Dernière mise à jour du présent aperçu: 06-2021.