



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugoliks / estradiol / noretisteronacetat*)

Pregled informacija o lijeku Ryeqo i zašto je odobren u EU-u

Što je Ryeqo i za što se koristi?

Lijek Ryeqo koristi se za liječenje umjerenih do teških simptoma fibroida maternice (nekancerogenih izraslina u maternici) u žena reproduktivne dobi.

Ryeqo sadrži djelatne tvari relugoliks, estradiol i noretisteronacetat.

Kako se Ryeqo primjenjuje?

Lijek Ryeqo dostupan je u obliku tableta. Preporučena doza je jedna tableta na dan, otprilike u isto vrijeme svakoga dana. Liječenje treba započeti unutar pet dana od početka menstrualnog ciklusa kako bi se izbjeglo početno neredovito ili teško krvarenje. Nakon početka terapije, lijek Ryeqo može se uzimati bez prekida.

Sve druge hormonske kontracepcijske terapije moraju se prekinuti prije početka terapije lijekom Ryeqo, koji osigurava odgovarajuću kontracepciju nakon najmanje mjesec dana primjene.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Ryeqo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Ryeqo?

Jedna od djelatnih tvari lijeka Ryeqo, relugoliks, blokira hipofizu (žlijezdu koja kontrolira mnoge druge žlijezde koje proizvode hormone u tijelu) od oslobađanja luteinizirajućeg hormona i hormona za stimulaciju folikula, čime se sprječava proizvodnja progesterona i smanjuje proizvodnja estrogena. Progesteron i estrogen su hormoni uključeni u rast fibroida.

Druga djelatna tvar lijeka Ryeqo, estradiol, prirodni je spolni hormon koji doprinosi ublažavanju simptoma povezanih sa sniženim razinama estrogena, kao što su navale vrućine i gubitak gustoće kostiju. Međutim, estradiol kao monoterapija može uzrokovati hiperplaziju (rast) endometrija (sluznice maternice), što može uzrokovati rak endometrija. Stoga lijek Ryeqo također sadrži djelatnu tvar noretisteronacetat, sintetički progesteron koji blokira učinke estradiola na maternicu, smanjujući rizik od razvoja endometrija.

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



Koje su koristi od lijeka Ryeqo utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Ryeqo pokazao se učinkovitim u liječenju simptoma povezanih s fibroidima maternice u dvama ispitivanjima kojima su obuhvaćene žene u predmenopauzi u dobi od 18 do 50 godina s obilnim menstrualnim krvarenjem. U oba ispitivanja oko 500 žena primalo je lijek Ryeqo ili placebo (prividno liječenje) tijekom 24 tjedna.

U prvom ispitivanju 73 % (94 od 128) žena koje su uzimale lijek Ryeqo prijavilo je mjesečni menstrualni gubitak krvi manji od 80 ml i najmanje 50 % manji gubitak krvi nego prije terapije, u usporedbi s 19 % (24 od 128) žena koje su uzimale placebo. U drugom je ispitivanju u 71 % (89 od 126) žena postignuto smanjenje volumena gubitka krvi tijekom primjene lijeka Ryeqo, u usporedbi s 15 % (19 od 129) žena koje su primale placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Ryeqo?

Najčešće nuspojave lijeka Ryeqo (koje se mogu javiti u najviše 1 na 10 osoba) jesu navale vrućine i krvarenje iz maternice.

Ryeqo se ne smije primjenjivati u žena koje imaju ili su imale vensku tromboemboliju (krvne ugruške u venama) niti u žena koje su imale moždani udar ili srčani udar. Ne smije se primjenjivati ni u žena s poremećajem zgrušavanja krvi, osteoporozom, migrenom ili glavoboljama s neurološkim simptomima, vrstama raka uzrokovanim utjecajem spolnih hormona (kao što je rak dojke ili genitalni rak), tumorima jetre ili abnormalnom funkcijom jetre ili u žena koje su trudne, doje ili imaju genitalno krvarenje nepoznatog uzroka.

Ryeqo se ne smije primjenjivati zajedno s hormonskom kontracepcijom.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Ryeqo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ryeqo odobren u EU-u?

Simptomi povezani s fibroidima maternice mogu biti ozbiljni i iscrpljujući. Lijek Ryeqo pokazao se učinkovitim u smanjenju umjerenih do teških simptoma fibroida maternice, kao što je obilna menstruacija, s nuspojavama koje je moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Ryeqo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ryeqo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ryeqo nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ryeqo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave lijeka Ryeqo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ryeqo

Više informacija o lijeku Ryeqo dostupno je na službenim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 6. 2021.