



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolix/ösztradiol/noretiszteron-acetát*)

A Ryeqo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ryeqo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ryeqo-t fogamzóképes korú nőknél a méhfibrómák (nem rákos burjánzások a méhben) közepesen súlyos vagy súlyos tüneteinek kezelésére alkalmazzák.

A Ryeqo hatóanyagai a relugolix, az ösztradiol és a noretiszteron-acetát.

Hogyan kell alkalmazni a Ryeqo-t?

A Ryeqo tableta formájában kapható. Az ajánlott adag naponta egy tableta, minden nap körülbelül ugyanabban az időpontban bevéve. A kezdeti rendszertelen vagy erős vérzés elkerülése érdekében a kezelést a menstruációs vérzés kezdetétől számított 5 napon belül el kell kezdeni. A kezelés megkezdése után a Ryeqo megszakítás nélkül szedhető.

A Ryeqo-kezelés megkezdése előtt minden más hormonális fogamzásgátló módszert abba kell hagyni; a gyógyszer legalább egy hónapos alkalmazást követően megfelelő fogamzásgátlást biztosít.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Ryeqo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Ryeqo?

A Ryeqo egyik hatóanyaga, a relugolix gátolja az agyalapi mirigyet (a szervezetben számos más hormontermelő mirigyet szabályozó mirigy) a luteinizáló hormon és a follikulusz stimuláló hormon felszabadításában, ami megakadályozza a progeszteron termelődését és csökkenti az ösztrogén termelődését. A progeszteron és az ösztrogén a fibrómák növekedésében szerepet játszó hormonok.

A Ryeqo egy másik hatóanyaga, az ösztradiol egy természetes nemi hormon, amely segít mérsékelni a csökkent ösztrogénszinttel kapcsolatos tüneteket, például a hõhullámokat és a csontsûrûség csökkenését. Az önmagában alkalmazott ösztradiol azonban a méhnyálkahártya (endometrium) növekedését (hiperpláziáját) okozhatja, ami endometriális daganathoz vezethet. A Ryeqo ezért hatóanyagként egy szintetikus progeszteronpótlót, noretiszteron-acetátot is tartalmaz, amely gátolja az ösztradiol méhre kifejtett hatását, és csökkenti az endometriális burjánzás kockázatát.

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



Milyen előnyei voltak a Ryeqo alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Ryeqo hatásosnak bizonyult a méhfibrómákhoz kapcsolódó tünetek kezelésében két vizsgálatban, amelyekben 18–50 év közötti, erős menstruációs vérzésű, menopauza előtt álló nők vettek részt. Mindkét vizsgálatban körülbelül 500 nő kapott Ryeqo-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) 24 héten keresztül.

Az első vizsgálatban a Ryeqo-t szedő nők 73%-a (128-ból 94) számolt be 80 ml-nél kevesebb havi menstruációs vérvesztésről, illetve a kezelés megkezdése előtti értékhez képest legalább 50%-kal kevesebb vérvesztésről, szemben a placebóval kezelték 19%-ával (128-ból 24). A második vizsgálatban a Ryeqo-t szedők 71%-ánál (126-ból 89) érték el ezt a vérvesztés-csökkenést, szemben a placebóval kezelték 15%-ával (129-ből 19).

Milyen kockázatokkal jár a Ryeqo alkalmazása?

A Ryeqo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hőhullámok és a méhvézés.

A Ryeqo nem alkalmazható olyan nőknél, akiknél vénás tromboembólia (vérrögök a vénákban) áll fenn, illetve korábban előfordult, valamint akik stroke-on vagy szívrohamon estek át. A gyógyszer nem alkalmazható továbbá véralvadási zavar, csonttritkulás, migrén vagy neurológiai tünetekkel járó fejfájás, nemi hormonok által befolyásolt daganatos betegségek (például emlődaganat vagy genitális daganat), májdaganat vagy rendellenes májfunkció, terhesség, szoptatás vagy ismeretlen eredetű genitális vérzés fennállása esetén.

A Ryeqo nem alkalmazható hormonális fogamzásgátlással együtt.

A Ryeqo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ryeqo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A méhfibrómákhoz kapcsolódó tünetek súlyosak és gyengítő hatásúak lehetnek. A Ryeqo kezelhető mellékhatások mellett hatásosnak bizonyult a méhfibrómák közepesen súlyos vagy súlyos tüneteinek, például az erős menstruációs vérzésnek a csökkentésében. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Ryeqo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ryeqo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ryeqo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ryeqo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ryeqo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ryeqo-val kapcsolatos egyéb információ

A Ryeqo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2021.