



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ryeqo (*relugolix / estradiolo / noretisterone acetato*)

Sintesi di Ryeqo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### **Cos'è Ryeqo e per cosa si usa?**

Ryeqo è un medicinale usato per il trattamento dei sintomi da moderati a gravi di fibromi uterini (escrescenze non cancerose nell'utero) nelle donne in età riproduttiva.

Ryeqo contiene i principi attivi relugolix, estradiolo e noretisterone acetato.

### **Come si usa Ryeqo?**

Ryeqo è disponibile in compresse. La dose raccomandata è di una compressa al giorno, da assumere sempre all'incirca alla stessa ora. Il trattamento deve iniziare entro i primi 5 giorni dopo l'inizio del ciclo mestruale per evitare un sanguinamento iniziale irregolare o abbondante. Dopo l'inizio del trattamento, Ryeqo può essere assunto senza interruzione.

Tutti gli altri metodi contraccettivi ormonali devono essere sospesi prima di iniziare il trattamento con Ryeqo, che fornisce una contraccezione adeguata dopo almeno un mese di utilizzo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Ryeqo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### **Come agisce Ryeqo?**

Uno dei principi attivi di Ryeqo, relugolix, impedisce all'ipofisi (una ghiandola che controlla molte altre ghiandole che producono ormoni nell'organismo) di rilasciare l'ormone luteinizzante e l'ormone follicolo-stimolante; ciò a sua volta impedisce la produzione di progesterone e riduce la produzione di estrogeni. Il progesterone e gli estrogeni sono ormoni che contribuiscono alla crescita dei fibromi.

Un altro principio attivo di Ryeqo, l'estradiolo, è un ormone sessuale naturale che contribuisce a ridurre i sintomi correlati ai livelli ridotti di estrogeni, quali vampate di calore e perdita della densità ossea. Tuttavia, l'estradiolo usato da solo può causare iperplasia (crescita) dell'endometrio (il rivestimento dell'utero), che potrebbe portare al cancro endometriale. Ryeqo, pertanto, contiene anche il principio attivo noretisterone acetato, un sostituto sintetico del progesterone che blocca gli effetti dell'estradiolo sull'utero, riducendo il rischio di crescita endometriale.

---

**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



## **Quali benefici di Ryeqo sono stati evidenziati negli studi?**

Ryeqo ha dimostrato di essere efficace nel trattamento dei sintomi connessi ai fibromi uterini in due studi condotti su donne in pre-menopausa di età compresa tra 18 e 50 anni con abbondante sanguinamento mestruale. In entrambi gli studi, circa 500 donne hanno ricevuto Ryeqo o placebo (un trattamento fittizio) per 24 settimane.

Nel primo studio, il 73 % (94 su 128) delle donne che assumevano Ryeqo ha riportato una perdita di sangue mestruale mensile inferiore a 80 mL e una perdita di sangue inferiore di almeno il 50 % rispetto al periodo precedente al trattamento, a fronte del 19 % (24 su 128) di coloro che assumevano placebo. Nel secondo studio, il 71 % (89 su 126) ha raggiunto questa riduzione del volume di sangue perso durante l'uso di Ryeqo, rispetto al 15 % (19 su 129) di coloro che avevano assunto placebo.

## **Quali sono i rischi associati a Ryeqo?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Ryeqo (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono vampate di calore e sanguinamento uterino.

Ryeqo non deve essere usato in donne che hanno o hanno avuto tromboembolia venosa (coaguli di sangue nelle vene) o in pazienti che hanno avuto un ictus o un attacco cardiaco. Non deve inoltre essere usato nelle donne con disturbi della coagulazione del sangue, osteoporosi, emicranie o cefalee con sintomi neurologici, tumori influenzati da ormoni sessuali (quali cancro della mammella o cancro dei genitali), tumori epatici o funzionalità del fegato anormale, o nelle donne in gravidanza, che allattano o con sanguinamento genitale di origine ignota.

Ryeqo non deve essere usato in associazione a un contraccettivo ormonale.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ryeqo, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Ryeqo è autorizzato nell'UE?**

I sintomi associati ai fibromi uterini possono essere gravi e debilitanti. Ryeqo si è dimostrato efficace nel ridurre i sintomi da moderati a gravi dei fibromi uterini, come mestruazioni abbondanti, con effetti indesiderati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ryeqo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ryeqo?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ryeqo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ryeqo sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Ryeqo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Ryeqo**

Ulteriori informazioni su Ryeqo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo)

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 06-2021.