



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ryeqo (*relugoliksas / estradiolis / noretisterono acetatas*)

Ryeqo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Ryeqo ir kam jis vartojamas?

Ryeqo – tai vaistas, kuriuo gydomos vaisingos moterys, kurioms pasireiškia vidutiniai ir sunkūs gimdos fibroidų (nevėžinių gimdos auglių) simptomai.

Jo sudėtyje yra veikliųjų medžiagų relugolikso, estradiolio ir noretisterono acetato.

### Kaip vartoti Ryeqo?

Vaistas tiekiamas tablečių forma. Rekomenduojama dozė yra viena tabletė per parą, vartojama maždaug tuo pačiu metu kiekvieną dieną. Gydytą reikia pradėti per 5 dienas nuo menstruacinio ciklo pradžios, siekiant išvengti pirminio nereguliaraus arba gausaus kraujavimo. Pradėjus gydymą, Ryeqo galima vartoti be pertraukų.

Prieš pradėdant vartoti Ryeqo, kuris suteikia tinkamą kontraceptinę apsaugą po mažiausiai vieno mėnesio vartojimo, visas kitas hormonines kontraceptines priemones reikia nutraukti.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Ryeqo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Ryeqo?

Viena iš Ryeqo veikliųjų medžiagų, relugoliksas, slopina hipofizę (liauką, kuri kontroliuoja daugelį kitų hormonų gaminančių liaukų organizme) ir neleidžia atpalaiduoti luteinizuojančio hormono ir folikulus stimuliuojančio hormono. Taip sutrinkdama progesterono gamyba ir mažinama estrogeno gamyba. Progesteronas ir estrogenas yra su fibromų augimu susiję hormonai.

Kita veiklioji Ryeqo medžiaga estradiolis yra natūralus lytinis hormonas, kuris padeda mažinti su sumažėjusiu estrogeno kiekiu susijusius simptomus, kaip antai karščio pylimą ir kaulų tankio mažėjimą. Tačiau vartojamas vienas estradiolis gali sukelti endometriumo (gimdos gleivinės) hiperplaziją (augimą), kuri gali sukelti endometriumo vėžį. Todėl Ryeqo sudėtyje taip pat yra veikliosios medžiagos noretisterono acetato – sintetinio progesterono pakaitalo, kuris slopina estradiolio poveikį gimdai ir mažina endometriumo augimo riziką.

---

**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



## **Kokia Ryeqo nauda nustatyta tyrimų metu?**

Atlikus du tyrimus, kuriuose dalyvavo 18–50 metų moterys iki menopauzės, kurioms pasireiškė gausus menstruacinis kraujavimas, nustatyta, kad Ryeqo veiksmingai malšina gimdos fibroidų sukeltus simptomus. Abiejuose tyrimuose maždaug 500 moterų 24 savaites vartojo arba Ryeqo, arba placebą (preparatą be veikliosios medžiagos).

Pirmame tyrime 73 proc. (94 iš 128) Ryeqo vartojusių moterų pranešė, kad kas mėnesį per menstruacijas netenkamo kraujo kiekis buvo mažesnis nei 80 ml ir bent 50 proc. mažesnis nei prieš gydymą, palyginti su 19 proc. (24 iš 128) placebą vartojusių moterų. Antrame tyrime kas mėnesį per menstruacijas netenkamo kraujo kiekis vartojant Ryeqo buvo mažesnis 71 proc. (89 iš 126) moterų, palyginti su 15 proc. (19 iš 129) placebą vartojusių pacienčių.

## **Kokia rizika susijusi su Ryeqo vartojimu?**

Dažniausias Ryeqo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra karščio antplūdžiai ir kraujavimas iš gimdos.

Ryeqo negalima skirti moterims, kurioms yra ar buvo diagnozuota venų tromboembolija (kraujo krešuliai venose), taip pat moterims, kurios patyrė insultą arba širdies smūgį. Vaisto taip pat negalima skirti moterims, kurioms yra kraujo krešėjimo sutrikimas, osteoporozė, migrena ar galvos skausmas lydintis neurologinių simptomų, bet kokio tipo vėžys, kuris gali pablogėti dėl lytinių hormonų poveikio (pvz., krūties ar lytinių organų vėžys), kepenų navikai ar kepenų funkcijos sutrikimas, taip pat nėščioms, žindančioms moterims, ir jei pasireiškė nežinomos kilmės kraujavimas iš lyties organų.

Ryeqo negalima vartoti kartu su hormoninėmis kontraceptinėmis priemonėmis.

Išsamų visų Ryeqo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Ryeqo buvo registruotas ES?**

Su gimdos fibroidais susiję simptomai gali būti sunkūs ir sekinantys. Įrodyta, kad Ryeqo veiksmingai malšina vidutinius ir sunkius gimdos fibroidų sukeltus simptomus, pvz., sunkų menstruacinį kraujavimą, o vaisto šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ryeqo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ryeqo vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ryeqo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ryeqo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ryeqo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Ryeqo**

Daugiau informacijos apie Ryeqo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-06.