



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## *Ryeqo (relugolikss / estradiols / noretisterona acetāts)*

*Ryeqo* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### **Kas ir *Ryeqo* un kāpēc tās lieto?**

*Ryeqo* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu vidēji smagus līdz smagus dzemdes fibroīdu (nejaundabīgu izaugumu dzemdē) simptomus sievietēm reproduktīvā vecumā.

*Ryeqo* satur aktīvās vielas relugoliksi, estradiolu un noretisterona acetātu.

### **Kā lieto *Ryeqo*?**

*Ryeqo* ir pieejamas tablešu veidā. Ieteicamā deva ir viena tablete dienā aptuveni vienā un tajā pašā laikā. Ārstēšana jāuzsāk 5 dienu laikā no menstruālā cikla sākuma, lai izvairītos no sākotnējās neregulāras vai smagas asiņošanas. Pēc ārstēšanas uzsākšanas *Ryeqo* var lietot bez pārtraukuma.

Visas pārējās hormonālās kontracepcijas metodes ir jāpārtrauc pirms *Ryeqo* lietošanas uzsākšanas, kas nodrošina pietiekamu kontracepcijas metodi vismaz vienu mēnesi pēc lietošanas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Ryeqo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### **Kā *Ryeqo* darbojas?**

Viena no *Ryeqo* aktīvajām vielām relugolikss bloķē hipofīzi (dziedzeri, kas kontrolē daudzus citus hormonus ražojošos dziedzerus organismā), neļaujot tam atbrīvot luteinizējošo hormonu un folikulstimulējošo hormonu, kas, savukārt, novērš progesterona veidošanos un samazina estrogēna veidošanos. Progesterons un estrogēns ir hormoni, kas iesaistīti fibroīdu augšanā.

Cita *Ryeqo* aktīvā viela estradiols ir dabīgs dzimumhormons, kas palīdz samazināt simptomus, kuri saistīti ar estrogēna līmeņa pazemināšanos, piemēram, karstuma viļņus un kaulu blīvuma zudumu. Tomēr tikai estradiols var radīt endometrija (dzemdes gļotādas) hiperplāziju (augšanu), kas varētu izraisīt endometrija vēzi. Tāpēc *Ryeqo* satur arī aktīvo vielu noretisterona acetātu, sintētisku progesterona aizvietotāju, kas bloķē estradiola ietekmi uz dzemdi, samazinot endometrija augšanas risku.

---

**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



## **Kādi *Ryeqo* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Divos pētījumos, kuros piedalījās 18–50 gadus vecas sievietes pirms menopauzes ar stipru menstruālo asiņošanu, tika pierādīts, ka *Ryeqo* efektīvi ārstē ar dzemdes fibroīdiem saistītus simptomus. Abos pētījumos aptuveni 500 sievietes 24 nedēļas saņēma *Ryeqo* vai placebo (zāļu imitāciju).

Pirmajā pētījumā 73 % sieviešu (94 no 128), kuras lietoja *Ryeqo*, ziņoja, ka menstruālās asiņošanas zudums mēnesī ir mazāks par 80 ml un par vismaz 50 % mazāks nekā pirms ārstēšanas, salīdzinot ar 19 % sieviešu (24 no 128), kuras lietoja placebo. Otrajā pētījumā 71 % (89 no 126) pacientu, kuri lietoja *Ryeqo*, sasniedza šo zudušo asins tilpuma samazinājumu, salīdzinot ar 15 % (19 no 129) pacientu, kuri lietoja placebo.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Ryeqo*?**

Visbiežākās *Ryeqo* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir karstuma viļņi un asiņošana no dzemdes.

*Ryeqo* nedrīkst nozīmēt sievietēm ar vēnu trombemboliju (asins recekļiem vēnās) vai sievietēm pēc insulta vai sirdslēkmes. Tās nedrīkst lietot arī sievietes, kurām ir asinsreces traucējumi, osteoporoze, migrēna vai galvassāpes ar neiroloģiskiem simptomiem, vēzis, ko ietekmē dzimumhormoni (piemēram, krūts vēzis vai dzimumorgānu vēzis), aknu audzēji vai aknu darbības traucējumi, vai grūtnieces, sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, vai kurām ir nezināmas izcelsmes dzimumorgānu asiņošana.

*Ryeqo* nedrīkst lietot kopā ar hormonālo kontracepciju.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt *Ryeqo* lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Ryeqo* ir reģistrētas ES?**

Ar dzemdes fibroīdiem saistītie simptomi var būt nopietni un novājinoši. Tika pierādīta *Ryeqo* efektivitāte vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu, piemēram, smagu laika posmu, mazināšanā ar kontrolējamām blakusparādībām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ryeqo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ryeqo* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Ryeqo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Ryeqo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Ryeqo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Ryeqo***

Sīkāka informācija par *Ryeqo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada jūnijā.