



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolix/estradiol/norethisteronacetaat*)

Een overzicht van Ryeqo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ryeqo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ryeqo is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van baarmoederfibromen (niet-cancereuze gezwellen in de baarmoeder) bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd.

Ryeqo bevat de werkzame stoffen relugolix, estradiol en norethisteronacetaat.

Hoe wordt Ryeqo gebruikt?

Ryeqo is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. De aanbevolen dosis is eenmaal daags één tablet, elke dag rond hetzelfde tijdstip. De behandeling moet binnen vijf dagen na het begin van een menstruatiecyclus worden gestart om onregelmatige of hevige bloedingen te voorkomen. Na aanvang van de behandeling kan Ryeqo zonder onderbreking worden ingenomen.

Alle andere hormonale anticonceptiemethoden moeten worden stopgezet voordat met Ryeqo wordt begonnen; het middel biedt adequate anticonceptie na ten minste één maand gebruik.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ryeqo.

Hoe werkt Ryeqo?

Een van de werkzame stoffen in Ryeqo, relugolix, blokkeert de hypofyse (een klier die veel andere hormoonproducerende klieren in het lichaam reguleert) die het luteïniserend hormoon en het follikelstimulerend hormoon afgeeft, wat op zijn beurt de productie van progesteron voorkomt en de productie van oestrogeen vermindert. Progesteron en oestrogeen zijn hormonen die een rol spelen bij de groei van fibromen.

Een andere werkzame stof van Ryeqo, estradiol, is een natuurlijk geslachtshormoon dat helpt om symptomen in verband met de verlaagde oestrogeenspiegels te verminderen, zoals opvliegers en afname van de botdichtheid. Estradiol als monotherapie kan echter hyperplasie (groei) van het endometrium (baarmoederslijmvlies) veroorzaken, wat kan leiden tot endometriumkanker. Ryeqo bevat daarom ook de werkzame stof norethisteronacetaat, een synthetische progesteronvervanger die

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



de effecten van estradiol op de baarmoeder blokkeert, waardoor het risico op endometriumgroei afneemt.

Welke voordelen bleek Ryeqo tijdens de studies te hebben?

Uit twee studies onder premenopauzale vrouwen van 18 tot 50 jaar met hevige menstruatiesbloedingen is gebleken dat Ryeqo werkzaam is voor de behandeling van symptomen die verband houden met baarmoederfibromen. In beide studies kregen ongeveer 500 vrouwen gedurende 24 weken Ryeqo of placebo (een schijnbehandeling) toegediend.

In de eerste studie meldde 73 % (94 van de 128) van de vrouwen die Ryeqo gebruikten een maandelijks menstrueel bloedverlies van minder dan 80 ml en ten minste 50 % minder bloedverlies dan voor de behandeling, tegenover 19 % (24 van de 128) van de vrouwen die placebo kregen. In de tweede studie meldde 71 % (89 van de 126) van de vrouwen deze afname in het bloedverlies tijdens het gebruik van Ryeqo, tegenover 15 % (19 van de 129) van degenen die placebo kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ryeqo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ryeqo (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn opvliegers en bloedingen uit de baarmoeder.

Ryeqo mag niet worden gebruikt bij vrouwen die veneuze trombo-embolie (bloedstolsels in de aders) hebben of hebben gehad, of bij vrouwen die een beroerte of hartaanval hebben gehad. Het middel mag ook niet worden gebruikt bij vrouwen met een bloedstollingsstoornis, osteoporose, migraine of hoofdpijn met neurologische symptomen, kanker die wordt beïnvloed door geslachtshormonen (zoals borstkanker of kanker van de geslachtsorganen), levertumoren of een abnormale leverfunctie, of bij vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of genitale bloedingen met onbekende oorzaak hebben.

Ryeqo mag niet worden gebruikt in combinatie met hormonale anticonceptie.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ryeqo.

Waarom is Ryeqo geregistreerd in de EU?

De symptomen die verband houden met baarmoederfibromen kunnen ernstig en invaliderend zijn. Ryeqo bleek werkzaam te zijn bij het verminderen van matige tot ernstige symptomen van baarmoederfibromen, zoals zware menstruatie, met beheersbare bijwerkingen. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ryeqo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ryeqo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ryeqo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ryeqo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ryeqo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ryeqo

Meer informatie over Ryeqo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 06-2021.