



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryego (*relugoliks/estradiol/octan noretysteronu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ryego i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ryego i w jakim celu się go stosuje

Ryego jest lekiem stosowanym w leczeniu umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy (nienowotworowych zmian w macicy) u kobiet w wieku rozrodczym.

Ryego zawiera substancje czynne: relugoliks, estradiol i octan noretysteronu.

Jak stosować lek Ryego

Lek jest dostępny w postaci tabletek. Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Leczenie należy rozpocząć w ciągu 5 dni od rozpoczęcia cyklu miesięczkowego, aby uniknąć początkowego nieregularnego lub ciężkiego krwawienia. Po rozpoczęciu leczenia lek Ryego można przyjmować bez przerywania.

Wszystkie inne hormonalne metody antykoncepcyjne należy odstawić przed rozpoczęciem stosowania leku Ryego, który zapewnia odpowiednią antykoncepcję po co najmniej jednym miesiącu stosowania.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ryego znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ryego

Jedną z substancji czynnych leku Ryego, relugoliks, blokuje w przysadce mózgowej (gruczoł kontrolujący wiele innych gruczołów wytwarzających hormony w organizmie) uwalnianie hormonu luteinizującego i hormonu folikulotropowego, co z kolei zapobiega wytwarzaniu progesteronu i zmniejsza produkcję estrogenów. Progesteron i estrogen to hormony biorące udział we wzroście mięśniaków.

Inną substancją czynną leku Ryego, estradiol, to naturalny hormon płciowy, który pomaga zmniejszyć objawy związane z obniżonym poziomem estrogenów, takie jak uderzenia gorąca i utrata gęstości kości. Jednak sam estradiol może powodować hiperplazję (wzrost) endometrium (błony śluzowej macicy), co może prowadzić do raka endometrium. W związku z tym Ryego zawiera również substancję czynną octan noretysteronu, syntetyczną substytucję progesteronu, która blokuje wpływ estradiolu na macicę, zmniejszając ryzyko wzrostu endometrium.

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



Korzyści ze stosowania leku Ryeqo wykazane w badaniach

Skuteczność leku Ryeqo w leczeniu objawów związanych z mięśniakami macicy wykazano w dwóch badaniach z udziałem kobiet w wieku od 18 do 50 lat przed menopauzą z obfitymi krwawieniami miesięczkowymi. W obu badaniach około 500 kobiet otrzymywało lek Ryeqo lub placebo (leczenie pozorowane) przez 24 tygodnie.

W pierwszym badaniu 73% (94 ze 128) kobiet stosujących lek Ryeqo zgłaszało comiesięczną utratę krwi menstruacyjnej mniejszą niż 80 ml i o co najmniej 50% mniejszą niż przed leczeniem, w porównaniu z 19% (24 ze 128) kobiet przyjmujących placebo. W drugim badaniu 71% (89 ze 126) kobiet uzyskało takie zmniejszenie ilości krwi utraconej podczas stosowania leku Ryeqo, w porównaniu z 15% (19 ze 129) pacjentek, którym podano placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ryeqo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ryeqo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek) to uderzenia gorąca i krwawienie z macicy.

Leku Ryeqo nie wolno stosować u kobiet, u których występuje lub wystąpiła żylna choroba zakrzepowo-zatorowa (zakrzepy krwi w żyłach) lub po przebytym udarze lub ataku serca. Leku nie wolno również stosować u kobiet z zaburzeniami krzepnięcia krwi, osteoporozą, migrenami lub bólami głowy z objawami neurologicznymi, nowotworami, na które mają wpływ hormony płciowe (takimi jak rak piersi lub rak narządów płciowych), guzami wątroby lub nieprawidłową czynnością wątroby, ani u kobiet w ciąży, karmiących piersią lub cierpiących na krwawienie z narządów płciowych o nieznanym przyczynie.

Leku Ryeqo nie należy stosować razem z hormonalną antykoncepcją.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ryeqo znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ryeqo w UE

Objawy związane z mięśniakami macicy mogą być poważne i wyniszczające. Wykazano skuteczność leku Ryeqo w łagodzeniu umiarkowanych lub ciężkich objawów mięśniaków macicy, takich jak obfite miesiączki, wraz z możliwymi do opanowania działaniami niepożądanymi. Europejska Agencja Leków (EMA) uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Ryeqo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ryeqo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ryeqo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ryeqo są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Ryeqo są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ryeqo

Dalsze informacje na temat leku Ryeqo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Data ostatniej aktualizacji: 06.2021.