



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolix / estradiol / acetato de noretisterona*)

Um resumo sobre Ryeqo e porque está autorizado na UE

O que é Ryeqo e para que é utilizado?

Ryeqo é um medicamento utilizado para tratar sintomas moderados a graves de miomas uterinos (lesões não cancerosas no útero) em mulheres em idade reprodutiva.

Ryeqo contém as substâncias ativas relugolix, estradiol e acetato de noretisterona.

Como se utiliza Ryeqo?

Ryeqo está disponível na forma de comprimidos. A dose recomendada é de um comprimido por dia aproximadamente à mesma hora todos os dias. O tratamento deve ser iniciado no prazo de 5 dias a contar do início de um período menstrual, de modo a evitar hemorragias graves ou irregulares iniciais. Após o início do tratamento, Ryeqo pode ser tomado sem interrupção.

Todos os outros métodos contraceptivos hormonais devem ser interrompidos antes de iniciar o Ryeqo, que proporciona contraceção adequada após pelo menos um mês de utilização.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Ryeqo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ryeqo?

Uma das substâncias ativas de Ryeqo, o relugolix, bloqueia a libertação da hormona luteinizante e da hormona folículo-estimulante na glândula pituitária (uma glândula que controla muitas outras glândulas produtoras de hormonas no organismo), a qual, por sua vez, impede a produção de progesterona e diminui a produção de estrogénio. A progesterona e o estrogénio são hormonas que estão envolvidas no crescimento dos miomas.

Outra substância ativa de Ryeqo, o estradiol, é uma hormona sexual natural que ajuda a reduzir os sintomas relacionados com os níveis reduzidos de estrogénio, tais como afrontamentos e perda de densidade óssea. No entanto, o estradiol utilizado isoladamente pode causar hiperplasia (crescimento) do endométrio (o revestimento do útero), o que pode levar a cancro do endométrio. Por conseguinte, Ryeqo também contém a substância ativa acetato de noretisterona, uma substituição sintética da progesterona que bloqueia os efeitos do estradiol no útero, reduzindo o risco de crescimento do endométrio.

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



Quais os benefícios demonstrados por Ryeqo durante os estudos?

Ryeqo demonstrou ser eficaz no tratamento de sintomas associados a miomas uterinos em dois estudos que incluíram mulheres pré-menopáusicas com idades compreendidas entre os 18 e os 50 anos com hemorragia menstrual intensa. Em ambos os estudos, cerca de 500 mulheres receberam Ryeqo ou placebo (um tratamento simulado) durante 24 semanas.

No primeiro estudo, 73 % (94 em 128) das mulheres que utilizaram Ryeqo comunicaram uma perda de sangue menstrual mensal inferior a 80 ml e, pelo menos, 50 % inferior à perda de sangue antes do tratamento, em comparação com 19 % (24 em 128) das mulheres que receberam o placebo. No segundo estudo, 71 % (89 em 126) atingiram esta redução no volume de sangue perdido durante a utilização de Ryeqo, em comparação com 15 % (19 em 129) dos doentes que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Ryeqo?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Ryeqo (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são afrontamentos e hemorragia uterina.

O Ryeqo é contraindicado em mulheres que tenham, ou tenham tido, tromboembolismo venoso (coágulos de sangue nas veias) ou em mulheres que tenham tido um acidente vascular cerebral ou um ataque cardíaco. É também contraindicado em mulheres com distúrbios da coagulação do sangue, osteoporose, enxaquecas ou dores de cabeça com sintomas neurológicos, cancro que sejam influenciados por hormonas sexuais (como o cancro da mama ou o cancro genital), tumores hepáticos, ou função hepática anormal, ou em mulheres grávidas, a amamentar ou com hemorragia genital de causa desconhecida.

O uso de Ryeqo é contraindicado juntamente com contraceção hormonal.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Ryeqo, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Ryeqo autorizado na UE?

Os sintomas relacionados com miomas uterinos podem ser graves e debilitantes. Demonstrou-se que Ryeqo é eficaz na redução dos sintomas moderados a graves de miomas uterinos, tais como períodos abundantes, com efeitos secundários controláveis. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ryeqo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ryeqo?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ryeqo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ryeqo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ryeqo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ryeqo

Mais informações sobre Ryeqo podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Este resumo foi atualizado pela última vez em 06-2021.