



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ryeqo (*relugolix/estradiol/acetat de noretisteronă*)

Prezentare generală a Ryeqo și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Ryeqo și pentru ce se utilizează?

Ryeqo este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine (umflături necanceroase în uter) la femeile de vârstă fertilă.

Ryeqo conține substanțele active relugolix, estradiol și acetat de noretisteronă.

### Cum se utilizează Ryeqo?

Ryeqo este disponibil sub formă de comprimate. Doza recomandată este de un comprimat pe zi, luat aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Tratamentul trebuie început în primele 5 zile ale ciclului menstrual pentru a se evita sângerarea neregulată sau abundentă inițială. După începerea tratamentului, Ryeqo se poate administra fără întrerupere.

Toate celelalte metode contraceptive hormonale trebuie oprite înainte de a începe utilizarea Ryeqo, care oferă o contracepție adecvată după cel puțin o lună de utilizare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ryeqo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Ryeqo?

Una dintre substanțele active din Ryeqo, relugolixul, blochează eliberarea hormonului luteinizant și a hormonului foliculostimulant de către glanda pituitară (glandă care controlează multe alte glande care produc hormoni în organism), ceea ce, la rândul său, împiedică producția de progesteron și reduce producția de estrogen. Progesteronul și estrogenul sunt hormoni implicați în creșterea fibroamelor.

O altă substanță activă din Ryeqo, estradiolul, este un hormon sexual natural care ajută la reducerea simptomelor asociate cu niveluri scăzute de estrogen, cum ar fi bufeurile și pierderea densității osoase. Cu toate acestea, estradiolul utilizat în monoterapie poate cauza hiperplazia (creșterea) endometriului (mucoasa uterului), ceea ce poate duce la cancer endometrial. Prin urmare, Ryeqo conține și substanța activă acetat de noretisteronă, un înlocuitor sintetic al progesteronului care blochează efectele estradiolului asupra uterului, reducând riscul de hiperplazie endometrială.

---

**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



## Ce beneficii a prezentat Ryeqo pe parcursul studiilor?

Eficacitatea Ryeqo în tratarea simptomelor asociate fibroamelor uterine a fost demonstrată în două studii care au cuprins femei la premenopauză, cu vârsta între 18 și 50 de ani, cu sângerare menstruală puternică. În ambele studii, aproximativ 500 de femei au primit fie Ryeqo, fie placebo (un preparat inactiv) timp de 24 de săptămâni.

În primul studiu, 73 % (94 din 128) din femeile care au utilizat Ryeqo au raportat lunar o pierdere de sânge menstrual mai mică de 80 ml și cu cel puțin 50 % mai puține pierderi de sânge decât înainte de tratament, față de 19 % (24 din 128) din cele care au luat placebo. În al doilea studiu, 71 % (89 din 126) au obținut această reducere a volumului de sânge pierdut cât timp au utilizat Ryeqo, față de 15 % (19 din 129) din cele cărora li s-a administrat placebo.

## Care sunt riscurile asociate cu Ryeqo?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ryeqo (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt bufeuri și sângerări uterine.

Ryeqo este contraindicat la femeile care au sau au avut tromboembolie venoasă (cheaguri de sânge în vene) sau la cele care au avut un accident vascular cerebral sau un atac de cord. De asemenea, este contraindicat la femeile cu tulburări de coagulare a sângelui, osteoporoză, migrene sau dureri de cap cu simptome neurologice, cancere care sunt influențate de hormoni sexuali (cum ar fi cancerul de sân sau cancerul genital), tumori hepatice sau funcție hepatică anormală sau la cele care sunt gravide, care alăptează sau au sângerări genitale de cauză necunoscută.

Ryeqo este contraindicat împreună cu contracepția hormonală.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ryeqo, citiți prospectul.

## De ce a fost autorizat Ryeqo în UE?

Simptomele asociate fibroamelor uterine pot fi grave și invalidante. Ryeqo s-a dovedit eficace în reducerea simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine, cum ar fi cicluri menstruale abundente, cu reacții adverse gestionabile. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ryeqo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ryeqo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ryeqo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ryeqo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ryeqo sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## Alte informații despre Ryeqo

Informații suplimentare cu privire la Ryeqo sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2021.