



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ryeqo (*relugolix/estradiol/noretisterónacetát*)

Prehľad o lieku Ryeqo a prečo bol povolený v EÚ?

### Čo je liek Ryeqo a na čo sa používa?

Liek Ryeqo sa používa na liečbu stredne závažných až závažných symptómov myómov maternice (nerakovinových výrastkov v maternici) u žien v reprodukčnom veku.

Liek Ryeqo obsahuje liečivá relugolix, estradiol a noretisterónacetát.

### Ako sa liek Ryeqo používa?

Liek Ryeqo je dostupný vo forme tabliet. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne užívaná každý deň približne v rovnakom čase. Liečba sa má začať do 5 dní od začiatku menštruácie, aby sa zabránilo počiatočnému nepravidelnému alebo silnému krvácaniu. Po začatí liečby sa liek Ryeqo môže užívať bez prerušenia.

Všetky ostatné hormonálne antikoncepčné metódy sa musia pred začatím liečby liekom Ryeqo ukončiť, čím sa zabezpečí primeraná antikoncepcia po minimálne jednom mesiaci používania.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o používaní lieku Ryeqo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

### Akým spôsobom liek Ryeqo účinkuje?

Jedno liečivo lieku Ryeqo, relugolix, blokuje hypofýzu (žľazu, ktorá riadi mnoho iných hormonálnych žliaz v tele) pri uvoľňovaní luteinizačného hormónu a hormónu stimulujúceho folikuly, čo následne bráni produkcii progesterónu a znižuje produkciu estrogénu. Progesterón a estrogén sú hormóny, ktoré sa podieľajú na raste myómov.

Ďalšie liečivo lieku Ryeqo, estradiol, je prirodzený pohlavný hormón, ktorý pomáha zmierňovať príznaky súvisiace so zníženou hladinou estrogénu, ako sú návaly tepla a úbytok hustoty kostí. Samotný estradiol však môže spôsobiť hyperpláziu (rast) endometria (výstelky maternice), čo môže viesť k endometriálnemu karcinómu. Liek Ryeqo preto obsahuje aj liečivo noretisterónacetát, čo je syntetická náhrada progesterónu, ktorá blokuje účinky estradiolu na maternicu a znižuje riziko rastu endometria.

---

**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



## **Aké prínosy lieku Ryeqo boli preukázané v štúdiách?**

V dvoch štúdiách, na ktorých sa zúčastnili ženy pred menopauzou vo veku 18 až 50 rokov so silným menštruačným krvácaním, sa preukázalo, že liek Ryeqo je účinný pri liečbe symptómov spojených s myómami maternice. V obidvoch štúdiách dostávalo približne 500 žien buď liek Ryeqo alebo placebo (zdanlivý liek) počas 24 týždňov.

V prvej štúdii 73 % (94 zo 128) žien užívajúcich liek Ryeqo hlásilo každý mesiac menštruačnú stratu krvi nižšiu ako 80 ml a najmenej o 50 % nižšiu stratu krvi ako pred liečbou v porovnaní s 19 % (24 zo 128) žien užívajúcich placebo. V druhej štúdii 71 % (89 zo 126) dosiahlo toto zníženie objemu straty krvi pri používaní lieku Ryeqo v porovnaní s 15 % (19 zo 129) pacientok, ktorí dostávali placebo.

## **Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ryeqo?**

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ryeqo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú návaly tepla a krvácanie z maternice.

Liek Ryeqo sa nesmie používať u žien, ktoré majú alebo mali venóznou tromboembóliu (krvné zrazeniny v žilách) alebo u žien, ktoré mali mozgovú príhodu alebo srdcový infarkt. Liek nesmú užívať ani ženy s poruchou zrážania krvi, osteoporózou, migrénami alebo bolesťami hlavy s neurologickými príznakmi, rakovinou, ktorá je ovplyvnená sexuálnymi hormónmi (ako je rakovina prsníka alebo genitálna rakovina), tumormi pečene alebo abnormálnou funkciou pečene, ani u tehotných, dojčiacich žien alebo žien, ktoré majú genitálne krvácanie z neznámej príčiny.

Liek Ryeqo sa nesmie používať spolu s hormonálnou antikoncepciou.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov a obmedzení pozorovaných pri používaní lieku Ryeqo sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Ryeqo povolený v EÚ?**

Príznaky spojené s myómami maternice môžu byť závažné a vysilujúce. Preukázalo sa, že liek Ryeqo je účinný pri zmiernení stredne závažných až závažných príznakov myómov maternice, ako je napríklad silná menštruácia, pričom má kontrolovateľné vedľajšie účinky. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ryeqo sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ryeqo?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Ryeqo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ryeqo sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ryeqo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

## **Ďalšie informácie o lieku Ryeqo**

Ďalšie informácie o lieku Ryeqo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 06-2021