



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Rayqo (*relugoliks/estradiol/noretisteronacetat*)

Pregled zdravila Ryyqo in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Ryyqo in za kaj se uporablja?

Ryyqo je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov (nerakavih izrastkov v maternici) pri odraslih ženskah v rodni dobi.

Vsebuje učinkovine relugoliks, estradiol in noretisteronacetat.

### Kako se zdravilo Ryyqo uporablja?

Zdravilo Ryyqo je na voljo v obliki tablet. Priporočeni odmerek je ena tableta na dan ob približno istem času. Zdravljenje je treba začeti v petih dneh od nastopa menstruacije, da se preprečijo neredne ali močne krvavitve na začetku. Po začetku zdravljenja se zdravilo Ryyqo lahko jemlje brez prekinitve.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ryyqo je treba prekiniti uporabo katere koli hormonske kontracepcije, ki po vsaj enem mesecu uporabe zagotavlja ustrezno zaščito pred nosečnostjo.

Predpisovanje in izdaja zdravila Ryyqo je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Ryyqo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

### Kako zdravilo Ryyqo deluje?

Ena od učinkovin v zdravilu Rayqo, relugoliks, zavira sproščanje luteinizirajočega hormona in folikle stimulirajočega hormona iz hipofize (žleze, ki v telesu nadzoruje številne druge hormonske žleze), kar posledično preprečuje tvorbo progesterona in zmanjša tvorbo estrogena. Progesteron in estrogen sta hormona, ki sodelujeta pri rasti leiomiomov.

Druga učinkovina zdravila Ryyqo, estradiol, je naravni spolni hormon, ki pomaga ublažiti simptome, povezane z nižjimi ravnmi estrogena, kot so vročinski oblivi in izguba kostne gostote. Vendar pa lahko estradiol, ki se uporablja kot samostojno zdravilo, povzroči hiperplazijo (rast) endometrija (maternične sluznice), kar lahko povzroči raka endometrija. Zato zdravilo Ryyqo vsebuje tudi učinkovino noretisteronacetat, tj. sintetični nadomestek progesterona, ki zavira učinke estradiola na maternico in tako zmanjšuje tveganje za rast endometrija.

---

**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



## **Kakšne koristi zdravila Ryyqo so se pokazale v študijah?**

Zdravilo Ryyqo se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju simptomov, povezanih z materničnimi leiomiomi, v dveh študijah, v kateri so bile vključene ženske pred menopavzo, stare od 18 do 50 let, ki so imele močne menstrualne krvavitve. V obeh študijah je približno 500 žensk 24 tednov prejemale bodisi zdravilo Ryyqo bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine).

V prvi študiji je 73 % (94 od 128) žensk, ki so uporabljale zdravilo Ryyqo, poročalo, da je bila mesečna izguba krvi zaradi menstruacije manjša od 80 ml in vsaj za 50 % manjša kot pred zdravljenjem, v primerjavi z 19 % (24 od 128) žensk, ki so jemale placebo. V drugi študiji je do tega zmanjšanja volumna menstrualne krvi med uporabo zdravila Ryyqo prišlo pri 71 % (89 od 126) žensk v primerjavi s 15 % (19 od 129) žensk, ki so prejemale placebo.

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ryyqo?**

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ryyqo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnic) so vročinski oblivi in krvavitev iz maternice.

Zdravila Ryyqo ne smejo uporabljati ženske, ki imajo ali so imele vensko tromboembolijo (krvne strdke v venah), ali ženske, ki so imele možgansko kap ali srčni napad. Prav tako ga ne smejo uporabljati ženske, ki imajo motnje strjevanja krvi, osteoporozo, migrene ali glavobole z nevrološkimi simptomi, raka, na katerega vplivajo spolni hormoni (kot sta rak dojke ali rak spolovil), tumorje na jetrih ali nenormalno delovanje jeter, ter nosečnice, doječe matere ali ženske, ki krvavijo iz spolovil iz neznanega razloga.

Zdravilo Ryyqo se ne sme uporabljati sočasno s hormonsko kontracepcijo.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ryyqo, glejte navodilo za uporabo.

## **Zakaj je bilo zdravilo Ryyqo odobreno v EU?**

Simptomi, povezani z materničnimi leiomiomi, so lahko resni in izčrpavajoči. Zdravilo Ryyqo se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov, npr. obilnih menstrualnih krvavitev, njegovi neželeni učinki pa so obvladljivi. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Ryyqo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

## **Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ryyqo?**

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ryyqo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ryyqo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Ryyqo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

## **Druge informacije o zdravilu Ryeqo**

Nadaljnje informacije za zdravilo Ryeqo so na voljo na spletni strani agencije:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo)

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 06-2021.