



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolix/estradiol/noretisteronacetat*)

Sammanfattning av Ryeqo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ryeqo och vad används det för?

Ryeqo är ett läkemedel som används för att behandla måttliga till allvarliga symtom på myom i livmodern (icke-cancerösa förtjockningar i livmodern) hos kvinnor i barnafödande ålder.

Ryeqo innehåller de aktiva substanserna relugolix, estradiol och noretisteronacetat.

Hur används Ryeqo?

Ryeqo finns som tabletter. Den rekommenderade dosen är en tablett om dagen vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Behandlingen ska inledas inom 5 dagar från menstruationsperiodens början för att undvika en begynnande oregelbunden eller kraftig blödning. Efter att behandlingen inletts kan Ryeqo tas utan avbrott.

Alla andra hormonella preventivmetoder måste avbrytas innan Ryeqo sätts in, vilket ger tillräckligt skydd mot graviditet efter minst en månads användning.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Ryeqo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ryeqo?

En av de aktiva substanserna i Ryeqo, relugolix, blockerar hypofysen (en körtel som kontrollerar många andra hormonproducerande körtlar i kroppen) från att frisätta luteiniserande hormon och follikelstimulerande hormon, vilket i sin tur hindrar produktionen av progesteron och minskar produktionen av östrogen. Progesteron och östrogen är hormoner som medverkar till tillväxt av myom.

En annan aktiv substans i Ryeqo, estradiol, är ett naturligt könshormon som hjälper till att minska symtom på grund av sänkta nivåer av östrogen, såsom värmevallningar och minskad bentäthet. Enbart estradiol kan dock ge upphov till hyperplasi (tillväxt) av endometriet (livmoderslemhinnan), vilket kan leda till endometriecancer. Ryeqo innehåller därför också den aktiva substansen noretisteronacetat, en syntetisk ersättning av progesteron som blockerar effekterna av estradiol på livmodern, vilket minskar risken för endometrietillväxt.

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



Vilka fördelar med Ryeqo har visats i studierna?

Ryeqo har visat sig vara effektivt vid behandling av symtom i samband med myom i livmodern i två studier på premenopausala kvinnor i åldern 18–50 år med kraftig menstruationsblödning. I båda studierna fick omkring 500 kvinnor antingen Ryeqo eller placebo (overksam behandling) i 24 veckor.

I den första studien rapporterade 73 procent (94 av 128) av de kvinnor som använde Ryeqo en månatlig förlust av mensblod på mindre än 80 ml och minst 50 procent lägre blodförlust än före behandlingen, jämfört med 19 procent (24 av 128) av dem som tog placebo. I den andra studien uppnådde 71 procent (89 av 126) denna minskning av mängden blod som gick förlorad när Ryeqo användes, jämfört med 15 procent (19 av 129) av dem som fick placebo.

Vilka är riskerna med Ryeqo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ryeqo (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är värmevallningar och blödning från livmodern.

Ryeqo får inte ges till kvinnor som har eller har haft venös tromboembolism (blodproppar i venerna) eller till kvinnor som har haft stroke eller hjärtinfarkt. Det får inte heller ges till kvinnor som har koagulationsstörningar, osteoporos, migrän eller huvudvärk med neurologiska symtom, cancer som påverkas av könshormoner (t.ex. bröstcancer eller cancer i könsorganen), levertumörer eller onormal leverfunktion, eller till kvinnor som är gravida, ammar eller har blödning från könsorganen av okänd orsak.

Ryeqo får inte användas tillsammans med hormonella preventivmedel.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ryeqo finns i bipacksedeln.

Varför är Ryeqo godkänt i EU?

Symtom förknippade med myom i livmodern kan vara allvarliga och funktionsnedsättande. Ryeqo visade sig vara effektivt för att minska måttliga till svåra symtom på myom i livmodern, såsom rikliga menstruationer, med hanterbara biverkningar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ryeqo är större än riskerna och att Ryeqo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ryeqo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ryeqo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ryeqo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ryeqo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ryeqo

Mer information om Ryeqo finns på EMA:s webbplats:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Denna sammanfattning uppdaterades senast 06-2021.