



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/119451/2025
EMA/H/C/006324

Ryjunea (*sulfato de atropina*)

Información general sobre Ryjunea y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ryjunea y para qué se utiliza?

Ryjunea es un medicamento que se utiliza en niños a partir de 3 años para ralentizar la progresión (empeoramiento) de la miopía (visión corta). Se utiliza para miopías de -0.5 a -6.0 dioptrías que progresan a un ritmo de 0.5 dioptrías o más cada año. Una dioptría es una medida de la capacidad de una persona para ver; una dioptría negativa indica dificultad para ver a distancia.

Ryjunea contiene el principio activo sulfato de atropina y es un medicamento «híbrido», es decir, similar a un «medicamento de referencia» que contiene el mismo principio activo, si bien hay ciertas diferencias entre los dos. Ryjunea se presenta en una dosis diferente a la del medicamento de referencia y tiene un uso autorizado diferente. El medicamento de referencia de Ryjunea es Atropina-POS.

¿Cómo se usa Ryjunea?

Ryjunea solo se podrá dispensar con receta médica y se presenta en forma de colirio que se administra una vez al día en cada ojo antes de acostarse.

El tratamiento puede iniciarse en niños de 3 a 14 años de edad y debe evaluarse periódicamente. El médico puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento con Ryjunea una vez que la miopía se haya estabilizado durante la adolescencia. Si la miopía empieza a empeorar de nuevo, se puede reiniciar el tratamiento.

El tratamiento solo debe iniciarlo un oftalmólogo (un médico especializado en oftalmología, el diagnóstico y el tratamiento de las enfermedades oculares) u otro profesional sanitario cualificado en oftalmología.

Si desea más información sobre el uso de Ryjunea, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Ryjunea?

La miopía suele estar causada por la prolongación del globo ocular. El principio activo de Ryjunea, el sulfato de atropina, se une a los receptores (dianas) oculares denominados receptores muscarínicos,

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



bloqueando su actividad. No se conoce exactamente cómo actúa Ryjunea, pero, al bloquear estos receptores, se cree que estimula los cambios en la forma del ojo, lo que a su vez impide una mayor elongación del globo ocular.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ryjunea en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 852 niños de entre 3 y 14 años con miopía de -0,5 dioptrías a -6,0 dioptrías se observó que Ryjunea ralentizó la progresión de la miopía durante 24 meses. En niños cuya miopía empeoraba a una tasa de al menos 0,5 dioptrías al año, la miopía empeoró en 0,34 dioptrías en los pacientes a los que se administró la dosis autorizada de Ryjunea, en comparación con 0,54 dioptrías en los que recibieron un colirio placebo (colirio sin ningún principio activo).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ryjunea?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ryjunea se puede consultar en el prospecto.

El efecto adverso más frecuente de Ryjunea (que puede afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) es la fotofobia (sensibilidad anormal de los ojos a la luz). Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son irritación ocular y visión borrosa.

Ryjunea no debe administrarse a personas que sean hipersensibles (alérgicas) a ningún ingrediente de Ryjunea ni a otros medicamentos anticolinérgicos. Tampoco debe administrarse a pacientes con glaucoma primario o glaucoma de ángulo cerrado (lesión del nervio ocular causada por una presión elevada en el ojo porque el líquido no puede drenarse fuera del ojo; esto se debe a problemas con el sistema de drenaje (primario) o con la forma del ojo [ángulo clauso]).

¿Por qué se ha autorizado Ryjunea en la UE?

Se ha observado que Ryjunea ofrece cierto beneficio en niños con miopía que progresa a una tasa de al menos 0,5 dioptrías al año, aunque existen algunas incertidumbres sobre los beneficios a largo plazo. La seguridad de Ryjunea se considera aceptable. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ryjunea son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ryjunea?

La compañía que comercializa Ryjunea proporcionará más información sobre la eficacia y la seguridad de Ryjunea mediante la presentación de nuevos resultados del estudio principal, recogidos durante un máximo de 48 meses. En el estudio también se examinará el efecto de la interrupción del tratamiento sobre la miopía y su progresión, incluidos los posibles efectos rebote (empeoramiento de la miopía después de interrumpir el tratamiento).

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ryjunea se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ryjunea se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ryjunea se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ryjunea

Puede encontrar más información sobre Ryjunea en la página web de la Agencia.:

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

Puede encontrar más información sobre Atropina-POS en los registros nacionales de los Estados miembros pertinentes.