



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/461625/2023
EMA/H/C/005267

Ryeqo (*relugoliiks/östradiool/noretisteroonatsetaat*)

Ülevaade ravimist Ryeqo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ryeqo ja milleks seda kasutatakse?

Ryeqo on ravim, millega ravitakse viljakas eas naistel järgmisi seisundeid:

- emakafibroidide (healoomuliste emakakasvajate) mõõdukad kuni rasked sümptomid;
- endometrioosi (seisund, mille korral emaka limaskestale sarnane kude esineb väljaspool emakat) sümptomid.

Endometrioosi korral kasutatakse Ryeqot naistel, kellel on seda seisundit juba ravitud.

Ryeqo sisaldab toimeaineid relugoliksi, östradioli ja noretisteroonatsetaati.

Kuidas Ryeqot kasutatakse?

Ryeqo on retseptiravim. Ravi peab alustama emakafibroidide või endometrioosi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Ryeqot turustatakse tablettidena. Soovitatav annus on üks tablett ööpäevas iga päev ligikaudu samal ajal. Ravi tuleb alustada 5 päeva jooksul pärast menstruaaltsükli algust, et vältida esialgset korrapäratut või rasket verejooksu. Pärast ravi alustamist võib Ryeqot võtta katkestusteta.

Hormonaalsete rasestumisvastaste vahendite kasutamine tuleb enne Ryeqoga ravi alustamist lõpetada. Pärast Ryeqoga ravi alustamist tuleb kasutada vähemalt üks kuu mittehormonaalseid rasestumisvastaseid vahendeid. Ühe kuu möödudes pakub Ryeqo piisavat kaitset raseduse eest.

Lisateavet Ryeqo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Ryeqo toimib?

Üks Ryeqo toimeainetest, relugoliiks, takistab hüpofüüsi (nääre, mis reguleerib organismis mitmete teiste hormoone tootvate näärmete talitlust) eritamast luteiniseerivat hormooni ja folliikuleid stimuleerivat hormooni, mis omakorda pärsib progesterooni tekke ja vähendab östrogeeni teket. Hormoonid progesteroon ja östrogeen osalevad fibroidide kasvus ning östrogeen soodustab emaka limaskestaga sarnase koe kasvu.

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



Teine Ryeqo toimeaine östradiool on loodusliku suguhormooni östrogeeni vorm, mis aitab vähendada östrogeeni vähesusega seotud sümptomeid, näiteks kuumahooge ja luutiheduse vähenemist. Ainuravimina kasutatav östradiool võib siiski põhjustada endomeetriumi (emaka limaskesta) hüperplaasiat (vohamist), mis võib põhjustada endomeetriumivähki. Seepärast sisaldab Ryeqo toimeainena ka noretisteroonatsetaati, progesterooni sünteetilist ainet, mis blokeerib östradioli toime emakale, vähendades nii endomeetriumi vohamise riski.

Mis on uuringute põhjal Ryeqo kasulikkus?

Emakafibroidid

Ryeqo efektiivsust emakafibroididega seotud sümptomite ravis tõendati kahes uuringus, milles osalesid raske menstruaalverejooksuga viljakas eas naised (vanus 18–50 aastat). Mõlemas uuringus said ligikaudu 500 naist 24 nädala jooksul kas Ryeqot või platseebot (näiv ravim).

Esimeses uuringus oli naise, kelle igakuine menstruaalverejooks oli alla 80 ml (ja vähemalt 50% vähem kui enne ravi), Ryeqo rühmas 73% (94 naist 128st) ja platseeborühmas 19% (24 naist 128st). Teises uuringus oli naise, kelle verejooks vähenes sarnaselt, Ryeqo rühmas 71% (89 naist 126st) ja platseeborühmas 15% (19 naist 129st).

Endometrioos

Ryeqo efektiivsust ka endometrioosi sümptomite ravis tõendati kahes uuringus, milles osalesid mõõduka kuni tugeva valu sümptomitega viljakas eas naised (vanus 18–50 aastat). Mõlemas uuringus said ligikaudu 630 patsienti 24 nädala jooksul kas Ryeqot või platseebot.

Esimeses uuringus oli naise, kes teatasid menstruaalvalu vähenemisest, Ryeqo rühmas 75% (158 patsienti 212st) ja platseeborühmas 27% (57 patsienti 212st). Naise, kellel vähenes muu kui menstruaalvalu, oli Ryeqo rühmas samuti rohkem (59%) kui platseeborühmas (40%).

Teises uuringus oli naise, kellel vähenes menstruaalvalu, Ryeqo rühmas 75% (155 patsienti 206st) ja platseeborühmas 31% (62 patsienti 204st). Lisaks oli naise, kellel vähenes muu kui menstruaalvalu, rohkem Ryeqo rühmas (66%) kui platseeborühmas (43%).

Mis on Ryeqo riskid?

Ryeqo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks peavalu, kuumahood ja veritsus emakast.

Ryeqot ei tohi kasutada naised, kellel on või on olnud venoosne trombemboolia (veenitrombid) või kellel on olnud insult või südameinfarkt. Ravimit ei tohi kasutada ka naised, kellel on hüübimishäire, osteoporoos, migreen või neuroloogiliste sümptomitega peavalud, suguhormoonitundlikud vähiliigid (nt rinnavähk või suguelundite vähk), maksakasvajad või maksatalitluse häired, samuti rasedad, imetavad naised või naised, kel on esinenud teadmata põhjusega verejooks suguelunditest.

Ryeqot ei tohi kasutada koos hormonaalsete rasestumisvastaste vahenditega. Ryeqo kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Ryeqo ELis heaks kiideti?

Emakafibroidide ja endometrioosiga seotud sümptomid võivad olla rasked ja kurnavad. Ryeqo on tõendatult efektiivne emakafibroidide mõõdukate kuni raskete sümptomite, näiteks raske

menstruaalverejooksu vähendamisel. Samuti vähendab ravim endometrioosiga seotud menstruaalvalu ja muud valu.

Ravimi kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Ryeqo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Ryeqo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Ryeqo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Ryeqo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Ryeqo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Ryeqo kohta

Lisateave Ryeqo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Kokkuvõtte viimane uuendus: 10-2023.