



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*atropiinsulfaat*)

Ülevaade ravimist Ryjunea ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Ryjunea ja milleks seda kasutatakse?

Ryjunea on ravim, mida kasutatakse vähemalt 3-aastastel lastel, et aeglustada müopia (lühinägevuse) süvenemist. Seda kasutatakse, kui lühinägevus on $-0,5$... $-6,0$ dioptrit ja süveneb kiirusega vähemalt $0,5$ dioptrit aastas. Dioptrite arv kirjeldab isiku nägevust. Kui see on negatiivne, tähendab see, et isik ei näe kaugemale hästi.

Ryjunea sisaldab toimeainet atropiinsulfaati ja on hübriidravim. See tähendab, et see sarnaneb võrdlusravimiga, mis sisaldab sama toimeainet, kuid neil on teatud erinevusi. Ryjuneat turustatakse muu annusega kui võrdlusravimit ja muul heakskiidetud näidustusel. Ryjunea võrdlusravim on Atropin-POS.

Kuidas Ryjuneat kasutatakse?

Ryjunea on retseptiravim ja seda turustatakse silmatilkadena, mida tilgutatakse üks kord ööpäevas kumbagi silma enne magamaminekut.

Ravi tohib alustada 3–14-aastastel lastel ja seda tuleb korrapäraselt hinnata. Arst võib Ryjunea annust vähendada või ravi lõpetada, kui lühinägevus on noorukieas stabiliseerunud. Kui lühinägevus hakkab taas süvenema, võib alustada ravi uuesti.

Ravi tohib alustada ainult silmaarst või muu silmahaiguste diagnostikas ja ravis pädev tervishoiutöötaja.

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

Kuidas Ryjunea toimib?

Lühinägevust põhjustab tavaliselt silmamuna pikenemine. Ryjunea toimeaine atropiinsulfaat seondub silmas retseptoritega (sihtmärkidega), mida nimetatakse muskariiniretseptoriteks, blokeerides nende aktiivsust. Ryjunea täpne toimemehhanism ei ole täielikult teada, kuid arvatakse, et nende retseptorite blokeerimisega stimuleerib see muutusi silma kujus, mis omakorda takistab silmamuna edasist pikenemist.

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



Mis on uuringute põhjal Ryjunea kasulikkus?

Põhiuuringus, milles osales 852 last vanuses 3–14 aastat, kellel oli lühinägevus (–0,5...–6,0 dioptrit), leiti, et Ryjunea aeglustas lühinägevuse süvenemist 24 kuu jooksul. Lastel, kellel lühinägevus süvenes vähemalt 0,5 dioptrit aastas, süvenes lühinägevus Ryjunea heaskiidetud annust saanutel 0,34 dioptrit ja platseebot (toimeaineta silmatilku) saanutel 0,54 dioptrit.

Mis on Ryjunea riskid?

Ryjunea kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Ryjunea kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on fotofoobia (silmade ebanormaalne valgustundlikkus). Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks silmaärritus ja nägemise ähmastumine.

Ryjuneat ei tohi kasutada inimesed, kes on teadaolevalt ülitundlikud (allergilised) Ryjunea mis tahes koostisaine või muude antikolinergiliste ainete suhtes. Samuti ei tohi seda kasutada patsiendid, kellel on primaarne glaukoom või kinnise nurga glaukoom (silmanärvi kahjustus, mille on tekitanud silma kõrge siserõhk, kui vedelik ei saa silmast välja voolata; vedelikuvoolu silmast võivad takistada kas vedelikukanalite probleemid (primaarse glaukoomi korral) või silma kuju (kinnise nurga glaukoomi korral)).

Miks Ryjunea ELis heaks kiideti?

On leitud, et Ryjunea on mõneti kasulik lastele, kelle lühinägevus süveneb vähemalt 0,5 dioptrit aastas, kuigi seoses pikaajalise kasulikkusega on teatud määramatusi. Ryjunea ohutus on vastuvõetav. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Ryjunea kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

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

Ryjunea turustaja esitab lisateavet Ryjunea efektiivsuse ja ohutuse kohta, esitades kuni 48 kuu jooksul kogutavad põhiuuringu täiendavad tulemused. Uuringus vaadeldakse ka ravi lõpetamise mõju lühinägevusele ja selle süvenemisele, sealhulgas võimalikule tagasipörke fenomenile (lühinägevuse süvenemine pärast ravi lõpetamist).

Ryjunea ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Ryjunea kohta

Lisateave Ryjunea kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryjunea

Lisateave ravimi Atropin-POS kohta on asjaomaste liikmesriikide riiklikes registrites.