



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugoliksi/estradioli/noretisteroniasetaatti*)

Yleisiä tietoja Ryeqosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ryeqo on ja mihin sitä käytetään?

Ryeqo on lisääntymisikäisten naisten hoitoon tarkoitettu lääke, jolla hoidetaan seuraavia sairauksia:

- kohdun sidekudoskasvainten keskivaikeita tai vaikeita oireita (kohdun hyvänlaatuiset kasvaimet);
- endometrioosin oireet (sairaus, jossa kohdun limakalvon kaltainen kudos kasvaa muualla kehossa).

Endometrioosin hoidossa Ryeqoa käytetään naisilla, jotka ovat jo saaneet hoitoa tähän sairauteen.

Ryeqon vaikuttavat aineet ovat relugoliksi, estradioli ja noretisteroniasetaatti.

Miten Ryeqo-valmistetta käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta kohdun sidekudoskasvainten tai endometrioosin diagnosoinnista ja hoidosta.

Ryeqoa on saatavana tabletteina. Suositusannos on yksi tabletti vuorokaudessa suunnilleen samaan aikaan joka päivä. Hoito on aloitettava viiden vuorokauden kuluessa kuukautisten alkamisesta, jotta välttyttäisiin epäsäännölliseltä tai runsaalta vuodelta hoidon alkuvaiheessa. Hoidon aloittamisen jälkeen Ryeqoa voidaan ottaa keskeytyksettä.

Hormonaalisten ehkäisymenetelmien käyttö on lopetettava ennen Ryeqo-hoidon aloittamista. Ei-hormonaalisia ehkäisymenetelmiä on käytettävä vähintään kuukauden ajan Ryeqo-hoidon aloittamisen jälkeen. Kuukauden kuluttua Ryeqo tarjoaa riittävän suojan raskautta vastaan.

Lisätietoja Ryeqon käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ryeqo vaikuttaa?

Ryeqon vaikuttavista aineista relugoliksi estää aivolisäketä (rauhanen, joka säätelee monia muita hormoneja tuottavia rauhasia kehossa) vapauttamasta luteinisoivaa hormonia ja follikkelia stimuloivaa hormonia, mikä puolestaan estää progesteronin tuotannon ja vähentää estrogeenituotantoa. Sekä progesteroni että estrogeeni ovat hormoneja, jotka osallistuvat sidekudoskasvainten kasvuun, ja estrogeeni edistää kohdun limakalvon kaltaisen kudoksen kasvua.

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



Ryeqon toinen vaikuttava aine, estradioli. Se on luonnollisen sukupuolihormonin, estrogeenin, muoto, joka auttaa vähentämään estrogeenin alentuneesta pitoisuudesta johtuvia oireita, kuten kuumia aaltoja ja luuntiheyden heikentymistä. Yksinään käytetty estradioli voi kuitenkin aiheuttaa kohdun limakalvon liikakasvua, joka voi johtaa kohdun limakalvon syöpään. Siksi Ryeqossa on kolmantena vaikuttavana aineena noretisteroniasetaattia. Se on synteettinen progesteronia korvaava aine, joka estää estradiolin vaikutuksen kohdun limakalvolla ja vähentää liikakasvun riskiä.

Mitä hyötyä Ryeqosta on havaittu tutkimuksissa?

Kohdun sidekudoskasvaimet

Ryeqon on osoitettu olevan tehokas kohdun sidekudoskasvaimiin liittyvien oireiden hoidossa kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui hedelmällisessä iässä olevia naisia (18–50-vuotiaita), joiden kuukautisvuoto oli runsas. Molemmissa tutkimuksissa noin 500 naista sai joko Ryeqoa tai lumelääkettä 24 viikon ajan.

Ensimmäisessä tutkimuksessa 73 prosenttia (94 naista 128:sta) Ryeqoa saaneista naisista ilmoitti verenvuodon kuukautisten aikana olleen alle 80 ml ja vähintään 50 prosenttia vähemmän kuin ennen hoitoa. Lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 19 prosenttia (24 naista 128:sta). Toisessa tutkimuksessa verenvuoto väheni vastaavasti 71 prosentilla (89 naista 126:sta) naisista Ryeqon käytön aikana. Lumelääkettä saaneiden naisten vastaava osuus oli 15 prosenttia (19 naista 129:stä).

Endometrioosi

Ryeqon osoitettiin olevan tehokas myös endometrioosin oireiden hoidossa kahdessa tutkimuksessa, joihin osallistui 18–50-vuotiaita lisääntymisikäisiä naisia, joilla oli keskivaikeaa tai vaikeaa kipua. Molemmissa tutkimuksissa noin 630 potilasta sai joko Ryeqoa tai lumelääkettä 24 viikon ajan.

Ensimmäisessä tutkimuksessa 75 prosenttia (158 naista 212:sta) Ryeqoa saaneista naisista ilmoitti kuukautiskipujen vähentyneen, kun vastaava osuus lumelääkettä saaneista oli 27 prosenttia (57 naista 212:sta). Myös niiden naisten osuus, joilla muut kuin kuukautisista johtuvat kivut vähenivät, oli Ryeqo-ryhmässä suurempi (59 prosenttia) kuin lumelääkettä saaneiden ryhmässä (40 prosenttia).

Toisessa tutkimuksessa 75 prosentilla (155 potilasta 206:sta) kuukautiskivut vähenivät Ryeqo-hoidon aikana, kun lumelääkettä saaneiden vastaava osuus oli 31 prosenttia (62 potilasta 204:stä). Lisäksi niiden naisten osuus, joilla muut kuin kuukautisiin liittyvät kivut vähenivät, oli suurempi Ryeqoa saaneilla (66 prosenttia) naisilla verrattuna lumelääkettä saaneisiin (43 prosenttia) naisiin.

Mitä riskejä Ryeqoon liittyy?

Ryeqon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky, kuumat aallot ja kohtuverenvuoto.

Ryeqoa ei saa antaa naisille, joilla on tai on ollut laskimotromboembolia (verihyytymiä laskimoissa) tai joilla on ollut aivohalvaus tai sydänkohtaus. Sitä ei myöskään saa antaa naisille, joilla on veren hyytymishäiriö, osteoporoosi, migreeni tai päänsärky, johon liittyy neurologisia oireita, sukupuolihormoneihin liittyviä syöpiä (kuten rintasyöpä tai sukuelinten syöpä), maksakasvaimia tai poikkeava maksan toiminta, tai raskaana oleville tai imettäville naisille eikä naisille, joilla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa sukupuolielimistä.

Ryeqoa ei saa käyttää yhdessä hormonaalisen ehkäisyn kanssa. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ryeqon ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Ryeqo on hyväksytty EU:ssa?

Kohdun sidekudoskasvaimiin ja endometrioosiin liittyvät oireet voivat olla vakavia ja heikentää toimintakykyä. Ryeqon osoitettiin vähentävän tehokkaasti kohdun sidekudoskasvaimien aiheuttamia keskivaikeita tai vaikeita oireita, kuten runsaita kuukautisia. Se vähentää myös endometrioosiin liittyviä kuukautiskipua ja muista kipuja.

Lääkkeen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa. Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ryeqon hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ryeqo-valmisteen turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ryeqon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ryeqon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ryeqo-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ryeqo-valmisteesta

Lisää tietoa Ryeqo-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 10-2023.