



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*atropiinisulfaatti*)

Yleistiedot Ryjunea-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Ryjunea on ja mihin sitä käytetään?

Ryjunea-lääkevalmiste on tarkoitettu vähintään 3-vuotiaiden lasten likitaiton etenemisen hidastamiseen. Sitä käytetään likitaittoon, jonka vaikeusaste on -0,5 ja -6,0 diopterin välillä ja jonka etenemisnopeus on vähintään 0,5 diopteria vuoden aikana. Diopteri on mittayksikkö, joka kuvaa henkilön näkökykyä; negatiivinen diopteri-arvo viittaa vaikeuteen nähdä kauas.

Ryjunean vaikuttava aine on atropiinisulfaatti, ja se on ns. hybridilääke. Tämä tarkoittaa, että se on samankaltainen kuin samaa vaikuttavaa ainetta sisältävä viitevalmiste, mutta valmisteiden välillä on tiettyjä eroja. Ryjunean saatavilla oleva annos ja sen hyväksytty käyttöaihe ovat eri kuin viitevalmisteen. Ryjunean viitevalmiste on Atropin-POS.

Miten Ryjunea-valmistetta käytetään?

Ryjuneaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä on saatavana silmätippoina, joita laitetaan kerran vuorokaudessa kumpaankin silmään ennen nukkumaanmenoa.

Hoidon voi aloittaa 3–14-vuotiailla lapsilla, ja sitä on arvioitava säännöllisesti. Lääkäri voi pienentää annosta tai lopettaa Ryjunea-hoidon, kun likitaittoisuus on vakiintunut nuoruusiässä. Jos likitaittoisuus etenee myöhemmin, hoito voidaan aloittaa uudelleen.

Hoidon saa aloittaa vain silmälääkäri (silmäsairauksien diagnosointiin ja hoitoon erikoistunut lääkäri) tai muu silmätautioppiin perehtynyt terveydenhoidon ammattilainen.

Lisätietoa Ryjunean käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Ryjunea vaikuttaa?

Likitaittoisuus johtuu tavallisesti silmämunan liiallisesta pituudesta. Ryjunean vaikuttava aine atropiinisulfaatti sitoutuu silmässä oleviin muskariinireseptoreihin (kohteisiin) ja estää niiden toimintaa. Ryjunean tarkkaa vaikutustapaa ei täysin tunneta, mutta näiden reseptorien toiminnan estämisen ajatellaan stimuloivan muutoksia silmämunan muodossa ja siten estävän silmämunan pitenemistä.

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



Mitä hyötyä Ryjuneasta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 852 iältään 3–14-vuotiasta lasta, joiden likitaittoisuus oli -0,5 ja -6,0 diopterin välillä, todettiin, että Ryjunea hidasti likitaittoisuuden etenemistä 24 kuukauden ajan. Sellaisilla lapsilla, joiden likitaittoisuus etenee vähintään 0,5 diopteria vuodessa, likitaittoisuus eteni Ryjunea-hoitoa hyväksytyllä annoksella saaneilla lapsilla 0,34 diopteria. Vastaava luku lumesilmätippoja (silmätippa ilman vaikuttavaa ainetta) saaneilla lapsilla oli 0,54 diopteria.

Mitä riskejä Ryjuneaan liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Ryjunean haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Ryjunean yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) on valonarkuus (silmien epänormaali herkkyys valolle). Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat silmien ärsytys ja näön sumeneminen.

Ryjuneaa ei saa antaa henkilöille, joiden tiedetään olevan yliherkkiä (allergisia) jollekin Ryjunean sisältämälle aineelle tai muille antikolinergeille. Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on avo- tai ahdaskulmaglaukooma (silmän sisäisen nesteen poistumisen estymisestä johtuva kohonnut silmänpaine, joka aiheuttaa näköhermon vaurioitumisen; kohonnut silmänpaine johtuu joko nesteiden poistumisreitin ongelmista (avokulma) tai silmän rakenteellisesta muodosta (ahdaskulma)).

Miksi Ryjunea on hyväksytty EU:ssa?

Ryjunean on todettu hyödyttävän jonkin verran sellaisia lapsia, joiden likitaittoisuus etenee vähintään 0,5 diopteria vuodessa, vaikka pitkäaikaisiin hyötyihin liittyy joitakin epävarmuustekijöitä. Ryjunean turvallisuus on hyväksyttävä. Euroopan lääkevirasto katsoi, että Ryjunea-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Ryjunean turvallinen ja tehokas käyttö?

Ryjuneaa markkinoiva yritys toimittaa lisätietoja Ryjunean tehokkuudesta ja turvallisuudesta toimittamalla lisätuloksia enintään 48 kuukautta kestäneestä päätutkimuksesta. Tutkimuksessa tarkastellaan myös hoidon lopettamisen vaikutusta likitaittoisuuteen ja sen etenemiseen, mukaan luettuna mahdolliset rebound-vaikutukset (likitaittoisuuden paheneminen hoidon lopettamisen jälkeen).

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Ryjunean käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Ryjunean käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Ryjuneasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Ryjuneasta

Lisätietoja Ryjuneasta on viraston verkkosivustolla: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryjunea

Lisätietoa Atropin-POS-valmisteesta saa asianomaisten jäsenvaltioiden kansallisista rekistereistä.