



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*rélugolix/estradiol/acétate de noréthistérone*)

Aperçu de Ryeqo et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Ryeqo et dans quel cas est-il utilisé?

Ryeqo est un médicament utilisé chez les femmes en âge de procréer dans le traitement:

- des symptômes modérés à sévères des fibromes utérins (excroissances non cancéreuses dans l'utérus);
- des symptômes de l'endométriose (une affection dans laquelle un tissu similaire à la muqueuse de l'utérus se développe ailleurs dans le corps).

Pour l'endométriose, Ryeqo est utilisé chez les femmes qui ont déjà reçu un traitement pour cette maladie.

Ryeqo contient les substances actives rélugolix, estradiol et acétate de noréthistérone.

Comment Ryeqo est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement des fibromes utérins ou de l'endométriose.

Ryeqo est disponible en comprimés. La dose recommandée est d'un comprimé par jour, environ à la même heure chaque jour. Le traitement doit débuter dans les 5 jours suivant le début des règles afin d'éviter tout saignement initial irrégulier ou important. Après le début du traitement, Ryeqo peut être pris sans interruption.

L'utilisation de méthodes contraceptives hormonales doit être arrêtée avant de commencer le traitement par Ryeqo. Des méthodes de contraception non hormonales doivent être utilisées pendant au moins un mois après le début du traitement par Ryeqo. Après un mois, Ryeqo protège efficacement contre la grossesse.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Ryeqo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Ryeqo agit-il?

L'une des substances actives de Ryeqo, le rélugolix, bloque la libération de l'hormone lutéinisante et de l'hormone folliculo-stimulante par l'hypophyse (une glande qui contrôle de nombreuses autres glandes

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



productrices d'hormones dans l'organisme), ce qui, à son tour, empêche la production de progestérone et diminue la production d'œstrogènes. Tant la progestérone que les œstrogènes sont des hormones qui interviennent dans la croissance des fibromes, et les œstrogènes favorisent la croissance de tissus similaires à la muqueuse de l'utérus.

Une autre substance active de Ryeqo, l'estradiol, est une forme de l'hormone sexuelle naturelle œstrogène qui contribue à réduire les symptômes liés à la baisse des taux d'œstrogènes, tels que les bouffées de chaleur et la perte de densité osseuse. Cependant, l'estradiol utilisé seul peut provoquer une hyperplasie (croissance) de l'endomètre (la paroi de l'utérus), ce qui peut entraîner un cancer de l'endomètre. Ryeqo contient donc également la substance active acétate de noréthistérone, une substance de substitution synthétique de la progestérone qui bloque les effets de l'estradiol sur l'utérus, réduisant ainsi le risque de croissance de l'endomètre.

Quels sont les bénéfices de Ryeqo démontrés au cours des études?

Fibromes utérins

Ryeqo s'est avéré efficace dans le traitement des symptômes liés aux fibromes utérins dans le cadre de deux études menées auprès de femmes en âge de procréer (de 18 à 50 ans) présentant des saignements menstruels importants. Dans les deux études, environ 500 femmes ont reçu soit Ryeqo, soit un placebo (un traitement fictif) pendant 24 semaines.

Dans la première étude, 73 % (94 sur 128) des femmes utilisant Ryeqo ont signalé des pertes de sang mensuelles inférieures à 80 ml et au moins 50 % inférieures à celles survenues avant le traitement, contre 19 % (24 sur 128) des femmes sous placebo. Dans la deuxième étude, 71 % (89 sur 126) des femmes ont obtenu cette réduction du volume de sang perdu lors de l'utilisation de Ryeqo, contre 15 % (19 sur 129) de celles ayant reçu le placebo.

Endométriose

Ryeqo s'est également révélé efficace dans le traitement des symptômes de l'endométriose dans le cadre de deux études menées auprès de femmes en âge de procréer (de 18 à 50 ans) présentant des symptômes de douleurs modérées à sévères. Dans les deux études, environ 630 patientes ont reçu soit Ryeqo, soit un placebo pendant 24 semaines.

Dans la première étude, 75 % (158 sur 212) des femmes utilisant Ryeqo ont signalé une diminution des douleurs menstruelles, contre 27 % (57 sur 212) des femmes sous placebo. La proportion de femmes présentant une diminution des douleurs non menstruelles était également plus élevée avec Ryeqo (59 %) qu'avec le placebo (40 %).

Dans la deuxième étude, 75 % (155 sur 206) des femmes ont obtenu une diminution des douleurs menstruelles lors de l'utilisation de Ryeqo, contre 31 % (62 sur 204) de celles ayant reçu le placebo. En outre, la proportion de femmes présentant une diminution des douleurs non menstruelles était plus élevée parmi celles ayant reçu Ryeqo (66 %) que chez celles ayant reçu le placebo (43 %).

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Ryeqo?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Ryeqo (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment des maux de tête, des bouffées de chaleur et des saignements utérins.

Ryeqo ne doit pas être utilisé chez les femmes qui présentent, ou ont présenté, une thromboembolie veineuse (caillots de sang dans les veines) ou qui ont été victimes d'un accident vasculaire cérébral ou

d'une crise cardiaque. Il ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes souffrant de troubles de la coagulation sanguine, d'ostéoporose, de migraines ou de maux de tête présentant des symptômes neurologiques, de cancers hormonodépendants (tels que le cancer du sein ou le cancer des organes génitaux), de tumeurs hépatiques ou d'anomalies de la fonction hépatique, ni chez les femmes enceintes, allaitantes ou présentant une hémorragie génitale d'origine inconnue.

Ryeqo ne doit pas être utilisé en même temps qu'une contraception hormonale. Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ryeqo, voir la notice.

Pourquoi Ryeqo est-il autorisé dans l'UE?

Les symptômes liés aux fibromes utérins et à l'endométriose peuvent être graves et invalidants. Ryeqo s'est avéré efficace pour réduire les symptômes modérés à graves des fibromes utérins, tels que des règles abondantes. Il réduit également les douleurs menstruelles et non menstruelles liées à l'endométriose.

Ses effets indésirables sont considérés comme gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Ryeqo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ryeqo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Ryeqo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Ryeqo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Ryeqo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Ryeqo:

De plus amples informations sur Ryeqo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2023.