



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*sulfate d'atropine*)

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

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

Ryjunea est un médicament utilisé chez les enfants âgés de ans et plus pour ralentir la progression (aggravation) de la myopie (manque de vision de loin). Il est utilisé pour la myopie comprise entre - 0,5 et -6,0 dioptries progressant à un rythme de 0,5 dioptries ou plus chaque année. Une dioptrie est une mesure de la capacité d'une personne à voir; une dioptrie négative indique une difficulté à voir à distance.

Ryjunea contient la substance active sulfate d'atropine et est un médicament «hybride». Cela signifie qu'il est similaire à un «médicament de référence» contenant la même substance active, mais qu'il existe certaines différences entre les deux. Ryjunea est disponible à une dose différente de celle du médicament de référence et a une utilisation autorisée différente. Le médicament de référence pour Ryjunea est Atropin-POS.

Comment Ryjunea est-il utilisé?

Ryjunea n'est délivré que sur ordonnance et est disponible sous forme de collyre (gouttes ophtalmiques) à administrer une fois par jour dans chaque œil avant le coucher.

Le traitement peut être instauré chez les enfants âgés de trois à 14 ans et doit être évalué régulièrement. Le médecin peut réduire la dose ou arrêter le traitement par Ryjunea une fois que la myopie s'est stabilisée pendant l'adolescence. Si la myopie recommence à s'aggraver, le traitement peut être repris.

Le traitement ne doit être instauré que par un ophtalmologiste (médecin spécialisé dans l'ophtalmologie, le diagnostic et le traitement des affections oculaires) ou par un autre professionnel de santé qualifié en ophtalmologie.

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

Comment Ryjunea agit-il?

La myopie est généralement causée par l'allongement du globe oculaire. La substance active de Ryjunea, le sulfate d'atropine, se lie à des récepteurs (cibles) dans l'œil appelés récepteurs

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



muscariniques, bloquant ainsi leur activité. Le mode d'action exact de Ryjunea n'est pas complètement élucidé, mais en bloquant ces récepteurs, on pense qu'il stimule les modifications de la forme de l'œil, empêchant ainsi un nouvel allongement du globe oculaire.

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

Une étude principale portant sur 852 enfants âgés de trois à 14 ans atteints d'une myopie comprise entre -0,5 et -6,0 dioptries a montré que Ryjunea ralentissait la progression de la myopie sur 24 mois. Chez les enfants dont la myopie s'aggravait à un rythme d'au moins 0,5 dioptries par an, la myopie s'est aggravée de 0,34 dioptries chez ceux ayant reçu la dose autorisée de Ryjunea, contre 0,54 dioptries chez ceux ayant reçu un collyre placebo (gouttes ophtalmiques sans substance active).

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

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Ryjunea, voir la notice.

L'effet indésirable le plus couramment observé sous Ryjunea (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la photophobie (sensibilité anormale des yeux à la lumière). D'autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment l'irritation oculaire et une vision floue.

Ryjunea ne doit pas être administré aux personnes présentant une hypersensibilité (allergie) connue à l'un des composants de Ryjunea ou à d'autres médicaments anticholinergiques. Il ne doit pas non plus être administré aux patients atteints d'un glaucome primaire ou d'un glaucome à angle fermé [atteinte du nerf oculaire causée par une pression élevée dans l'œil parce que le liquide ne peut pas s'écouler hors de l'œil; cela est dû à des problèmes concernant soit le système de drainage (primaire), soit la forme de l'œil (fermeture angulaire)].

Pourquoi Ryjunea est-il autorisé dans l'UE?

Il a été constaté que Ryjunea présentait un certain bénéfice pour les enfants atteints d'une myopie progressant à un rythme d'au moins 0,5 dioptries par an, bien qu'il existe certaines incertitudes quant aux bénéfices à long terme. La sécurité de Ryjunea est acceptable. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Ryjunea 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 Ryjunea?

La société qui commercialise Ryjunea fournira de plus amples informations sur l'efficacité et la sécurité de Ryjunea en communiquant de nouveaux résultats de l'étude principale, collectés jusqu'à 48 mois. L'étude examinera également l'effet de l'arrêt du traitement sur la myopie et sa progression, y compris les effets de rebond potentiels (aggravation de la myopie après l'arrêt du traitement).

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

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

Autres informations relatives à Ryjunea:

Des informations sur Ryjunea sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryjunea

De plus amples informations sur Atropin-POS sont disponibles dans les registres nationaux des États membres concernés.