



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugoliks/estradiol/noretisteronacetat*)

Pregled informacija o lijeku Ryeqo i zašto je odobren u EU-u

Što je Ryeqo i za što se koristi?

Ryeqo je lijek koji se primjenjuje u žena reproduktivne dobi za liječenje:

- umjerenih do teških simptoma fibroida maternice (nekancerogenih izraslina u maternici)
- simptoma endometrioze (stanja u kojem tkivo slično sluznici maternice raste drugdje u tijelu).

Lijek Ryeqo primjenjuje se u žena koje su endometriozu prethodno liječile.

Ryeqo sadrži djelatne tvari relugoliks, estradiol i noretisteronacetat.

Kako se Ryeqo primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju fibroida maternice ili endometrioze.

Lijek Ryeqo dostupan je u obliku tableta. Preporučena doza je jedna tableta na dan, otprilike u isto vrijeme svakoga dana. Liječenje treba započeti u roku od prvih pet dana od početka menstrualnog krvarenja kako bi se izbjeglo početno neredovito ili obilnije krvarenje. Nakon početka terapije lijek Ryeqo može se uzimati bez prekida.

Primjena hormonskih kontracepcijskih metoda mora se prekinuti prije početka primjene lijeka Ryeqo. Nehormonske metode kontracepcije moraju se primjenjivati barem mjesec dana nakon početka primjene lijeka Ryeqo. Nakon mjesec dana lijek Ryeqo osigurava odgovarajuću zaštitu od trudnoće.

Za više informacija o primjeni lijeka Ryeqo pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako Ryeqo djeluje?

Jedna od djelatnih tvari lijeka Ryeqo, relugoliks, blokira hipofizu (žlijezdu koja kontrolira mnoge druge žlijezde koje proizvode hormone u tijelu) od oslobađanja luteinizirajućeg hormona i hormona za stimulaciju folikula, čime se sprječava proizvodnja progesterona i smanjuje proizvodnja estrogena. Progesteron i estrogen hormoni su uključeni u rast fibroida, a estrogen potiče rast tkiva sličnog onom koje čini sluznicu maternice.

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



Druga je djelatna tvar lijeka Ryeqo, estradiol, oblik prirodnog spolnog hormona estrogena koji pomaže u smanjenju simptoma povezanih sa sniženim razinama estrogena, kao što su navale vrućine i gubitak gustoće kostiju. Međutim, kad se primjenjuje samostalno estradiol može uzrokovati hiperplaziju (rast) endometrija (sluznice maternice), što može izazvati rak endometrija. Stoga lijek Ryeqo također sadrži djelatnu tvar noretisteronacetat, sintetički progesteron koji blokira učinke estradiola na maternicu, smanjujući rizik od razvoja endometrija.

Koje su koristi od lijeka Ryeqo utvrđene u ispitivanjima?

Fibroidi maternice

Lijek Ryeqo pokazao se učinkovitim u liječenju simptoma povezanih s fibroidima maternice u dvama ispitivanjima u kojima su sudjelovale žene reproduktivne dobi (od 18 do 50 godina) s obilnim menstrualnim krvarenjem. U oba ispitivanja oko 500 žena primalo je lijek Ryeqo ili placebo (prividno liječenje) tijekom 24 tjedna.

U prvom ispitivanju 73 % (94 od 128) žena koje su uzimale lijek Ryeqo prijavilo je mjesečni gubitak krvi menstruacijom manji od 80 ml i najmanje 50 % manji gubitak krvi nego prije terapije, u usporedbi s 19 % (24 od 128) žena koje su uzimale placebo. U drugom je ispitivanju u 71 % (89 od 126) žena postignuto smanjenje volumena gubitka krvi tijekom primjene lijeka Ryeqo, u usporedbi s 15 % (19 od 129) kod žena koje su primale placebo.

Endometrioza

Lijek Ryeqo pokazao se učinkovitim i u liječenju simptoma endometrioze u dvama ispitivanjima kojima su obuhvaćene žene reproduktivne dobi (od 18 do 50 godina) sa simptomima umjerene do teške boli. U oba je ispitivanja otprilike 630 bolesnica primalo lijek Ryeqo ili placebo tijekom 24 tjedna.

U prvom ispitivanju, 75 % (158 od 212) žena koje su uzimale lijek Ryeqo prijavilo je smanjenje menstrualne boli u usporedbi s 27 % (57 od 212) žena koje su uzimale placebo. Udio žena sa smanjenjem menstrualnom boli također bio veći kod primjene lijeka Ryeqo (59 %) nego kod placeba (40 %).

U drugom je ispitivanju u 75 % (155 od 206) žena postignuto smanjenje menstrualne boli tijekom primjene lijeka Ryeqo, u usporedbi s 31 % (62 od 204) onih koje su primile placebo. Osim toga, udio žena sa smanjenjem menstrualnom boli bio je veći među ženama koje su primale lijek Ryeqo (66 %) nego li među ženama koje su primale placebo (43 %).

Koji su rizici povezani s lijekom Ryeqo?

Najčešće nuspojave lijeka Ryeqo (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolje, navale vrućine i krvarenje iz maternice.

Ryeqo se ne smije primjenjivati u žena koje imaju ili su imale vensku tromboemboliju (krvne ugruške u venama) niti u žena koje su imale moždani udar ili srčani udar. Ne smije se primjenjivati ni u žena s poremećajem zgrušavanja krvi, osteoporozom, migrenom ili glavoboljama s neurološkim simptomima, vrstama raka uzrokovanim utjecajem spolnih hormona (kao što je rak dojke ili genitalni rak), tumorima jetre ili abnormalnom funkcijom jetre ili u žena koje su trudne, doje ili imaju genitalno krvarenje nepoznatog uzroka.

Ryeqo se ne smije primjenjivati zajedno s hormonskom kontracepcijom. Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Ryeqo potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Ryeqo odobren u EU-u?

Simptomi povezani s fibroidima maternice i endometriozom mogu biti ozbiljni i iscrpljujući. Lijek Ryeqo pokazao se učinkovitim u smanjenju umjerenih do teških simptoma fibroida maternice, kao što su obilna menstruacijska krvarenja. Također smanjuje menstrualnu i nemenstrualnu bol povezanu s endometriozom.

Smatra se da je nuspojave moguće kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Ryeqo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Ryeqo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Ryeqo nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Ryeqo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Ryeqo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Ryeqo

Više informacija o lijeku Ryeqo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2023.