



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*atropinsulfat*)

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

Što je Ryjunea i za što se koristi?

Ryjunea je lijek koji se primjenjuje u djece u dobi od tri godine i starije za usporavanje napredovanja (pogoršanja) miopije (kratkovidnosti). Koristi se za miopiju od -0,5 do -6,0 dioptrija čija je stopa napredovanja od 0,5 dioptrija ili više svake godine. Dioptrija je mjera sposobnosti osobe da vidi; negativna dioptrija upućuje na poteškoće s vidom na daljinu.

Ryjunea sadrži djelatnu tvar atropinsulfat i „hibridni” je lijek. To znači da je sličan referentnom lijeku koji sadrži istu djelatnu tvar, ali postoje određene razlike između njih. Lijek Ryjunea dostupan je u različitoj dozi od referentnog lijeka i ima različitu odobrenu primjenu. Referentni lijek za lijek Ryjunea je Atropin-POS.

Kako se Ryjunea primjenjuje?

Lijek Ryjunea izdaje se samo na recept i dostupan je u obliku kapi za oči koje se daju jednom dnevno u svako oko prije spavanja.

Liječenje se može započeti u djece u dobi od 3 do 14 godina i treba ga redovito procjenjivati. Liječnik može smanjiti dozu ili prekinuti liječenje lijekom Ryjunea nakon što se miopija stabilizira tijekom adolescencije. Ako se miopija ponovno počne pogoršavati, liječenje se može ponovno započeti.

Liječenje smije započeti samo oftalmolog (liječnik specijaliziran za područje oftalmologije, dijagnostiku i liječenje očnih bolesti) ili drugi zdravstveni stručnjak kvalificiran za područje oftalmologije.

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

Kako djeluje Ryjunea?

Miopija je obično uzrokovana produljenjem očne jabučice. Djelatna tvar lijeka Ryjunea, atropinsulfat, veže se na receptore (ciljna mjesta) u oku zvane muskarinski receptori i blokira njihovu aktivnost. Točan način djelovanja lijeka Ryjunea nije u potpunosti poznat, ali smatra se da blokiranjem tih receptora stimulira promjene oblika oka, što sprječava daljnje produljenje očne jabučice.

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



Koje su koristi od lijeka Ryjunea utvrđene u ispitivanjima?

U glavnom ispitivanju kojim je bilo obuhvaćeno 852 djece u dobi od 3 do 14 godina s miopijom od -0,5 do -6,0 dioptrija utvrđeno je da je lijek Ryjunea usporio razvoj miopije tijekom 24 mjeseca. U djece u koje se miopija pogoršavala brzinom od najmanje 0,5 dioptrija godišnje, miopija se pogoršala za 0,34 dioptrije u djece koja su primala odobrenu dozu lijeka Ryjunea, u usporedbi s 0,54 dioptrije u djece koja su primala placebo kapi za oči (kapi za oči bez ikakve djelatne tvari).

Koji su rizici povezani s lijekom Ryjunea?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Ryjunea potražite u uputi o lijeku.

Najčešća nuspojava lijeka Ryjunea (može se javiti u više od 1 na 10 osoba) je fotofobija (abnormalna osjetljivost očiju na svjetlo). Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju iritaciju oka i zamućen vid.

Lijek Ryjunea ne smije se davati osobama za koje je poznato da su preosjetljive (alergične) na bilo koji sastojak lijeka Ryjunea ili na druge antikolinergike. Također se ne smije davati bolesnicima s primarnim glaukomom ili glaukomom zatvorenog kuta (oštećenje očnog živca uzrokovanim visokim tlakom unutar oka jer tekućina ne može istjecati iz oka zbog problema ili s sustavom odvoda (primarni) ili oblikom oka (zatvoreni kut)).

Zašto je lijek Ryjunea odobren u EU-u?

Utvrđeno je da Ryjunea pruža određene koristi djeci s miopijom koja napreduje brzinom od najmanje 0,5 dioptrija godišnje, iako postoje određene neizvjesnosti u pogledu dugoročnih koristi. Sigurnost primjene lijeka Ryjunea prihvatljiva je. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Ryjunea 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 Ryjunea?

Tvrtka koja stavlja lijek Ryjunea u promet dostavit će dodatne informacije o učinkovitosti i sigurnosti lijeka Ryjunea dostavljanjem dodatnih rezultata iz glavnog ispitivanja prikupljenih u razdoblju do 48 mjeseci. U ispitivanju će se razmotriti i učinak prekida liječenja na miopiju i njezino napredovanje, uključujući moguće povratne učinke (pogoršanje miopije nakon prekida liječenja).

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

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

Ostale informacije o lijeku Ryjunea

Više informacija o lijeku Ryjunea dostupno je na mrežnom mjestu Agencije.:

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

Više informacija o lijeku Atropin-POS nalazi se u nacionalnim registrima relevantnih država članica.