



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolix/ösztadiol/noretiszteron-acetát*)

A Ryeqo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Ryeqo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ryeqo fogamzóképes korban lévő nőknél az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- a miómák (nem daganatos burjánzások a méhben) közepesen súlyos vagy súlyos tünetei;
- az endometriózis tünetei (olyan betegség, amelyben a méh nyálkahártyájához hasonló szövetek növekednek a szervezet más részein).

Endometriózis esetén a Ryeqo-t olyan nőknél alkalmazzák, akiket már kezeltek emiatt a betegség miatt.

A Ryeqo hatóanyagai a relugolix, az ösztadiol és a noretiszteron-acetát.

Hogyan kell alkalmazni a Ryeqo-t?

A gyógyszer csak receptre kapható, és a kezelést a miómák vagy az endometriózis diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie.

A Ryeqo tabletta formájában kapható. Az ajánlott adag naponta egy tabletta, minden nap körülbelül ugyanabban az időpontban bevéve. A kezdeti rendszertelen vagy erős vérzés elkerülése érdekében a kezelést a menstruációs vérzés kezdetétől számított 5 napon belül el kell kezdeni. A kezelés megkezdése után a Ryeqo megszakítás nélkül szedhető.

A Ryeqo-kezelés megkezdése előtt a hormonális fogamzásgátlók alkalmazását le kell állítani. A Ryeqo-kezelés megkezdését követően legalább egy hónapig nem hormonális fogamzásgátló módszereket kell alkalmazni. Egy hónap elteltével a Ryeqo megfelelő védelmet nyújt a terhességgel szemben.

A Ryeqo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Ryeqo?

A Ryeqo egyik hatóanyaga, a relugolix gátolja az agyalapi mirigyet (a szervezetben számos más hormontermelő mirigyet szabályozó mirigy) a luteinizáló hormon és a follikulusz-stimuláló hormon felszabadításában, ami megakadályozza a progeszteron termelődését és csökkenti az ösztrogén termelődését. Mind a progeszteron, mind az ösztrogén a fibrómák növekedésében szerepet játszó hormonok, az ösztrogén pedig a méh belső szövetéhez hasonló szövetek növekedését idézi elő.

A Ryeqo egy másik hatóanyaga, az ösztradiol, természetes nemi hormon, az ösztrogén egy formája, amely segít enyhíteni az alacsonyabb ösztrogénszinthez kapcsolódó tüneteket, például a hőhullámokat és a csonttrikulást. Az önmagában alkalmazott ösztradiol azonban a méhnyálkahártya (endometrium) növekedését (hiperpláziáját) okozhatja, ami endometriális daganathoz vezethet. A Ryeqo ezért hatóanyagként egy szintetikus progeszteronpótlót, noretiszteron-acetátot is tartalmaz, amely gátolja az ösztradiol méhre kifejtett hatását, és csökkenti az endometriális burjánzás kockázatát.

Milyen előnyei voltak a Ryeqo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Miómák

A Ryeqo hatásosnak bizonyult a miómákhoz kapcsolódó tünetek kezelésében két vizsgálatban, amelyekben erős menstruációs vérzést tapasztaló, fogamzóképes korú (18 és 50 év közötti) nők vettek részt. Mindkét vizsgálatban körülbelül 500 nő kapott Ryeqo-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) 24 héten keresztül.

Az első vizsgálatban a Ryeqo-t szedő nők 73%-a (128-ból 94) számolt be 80 ml-nél kevesebb havi menstruációs vérvesztésről, illetve a kezelés megkezdése előtti értékhez képest legalább 50%-kal kevesebb vérvesztésről, szemben a placebóval kezelték 19%-ával (128-ból 24). A második vizsgálatban a Ryeqo-t szedők 71%-ánál (126-ból 89) érték el ezt a vérvesztés-csökkenést, szemben a placebóval kezelték 15%-ával (129-ből 19).

Endometriózis

A Ryeqo továbbá hatásosnak bizonyult az endometriózis tüneteinek kezelésében két olyan vizsgálatban, amelyekben közepesen súlyos vagy súlyos fájdalom tüneteit mutató, fogamzóképes korú (18–50 év közötti) nők vettek részt. Mindkét vizsgálatban körülbelül 630 beteg kapott Ryeqo-t vagy placebót 24 héten keresztül.

Az első vizsgálatban a Ryeqo-t szedő nők 75%-a (212-ből 158) számolt be a menstruációs fájdalom csökkenéséről, szemben a placebót szedők 27%-ával (212-ből 57). A nem menstruációs eredetű fájdalom csökkenését tapasztaló nők aránya szintén magasabb volt a Ryeqo esetében (59%), mint a placebóval kezeltéknél (40%).

A második vizsgálatban a Ryeqo alkalmazása során 75%-nál (206-ből 155) csökkent a menstruációs fájdalom, szemben a placebóval kezelt betegek 31%-ával (204-ből 62). Ezenfelül a nem menstruációs eredetű fájdalom csökkenését tapasztaló nők aránya magasabb volt a Ryeqo-t kapott betegek körében (66%), mint azoknál, akik placebót kaptak (43%).

Milyen kockázatokkal jár a Ryeqo alkalmazása?

A Ryeqo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás, a hőhullámok és a méhvérzés.

A Ryeqo nem alkalmazható olyan nőknél, akiknél vénás tromboembólia (vérrögök a vénákban) áll fenn, illetve korábban előfordult, valamint akik sztrókon vagy szívrohamon estek át. A gyógyszer nem alkalmazható továbbá véralvadási zavar, csonttritkulás, migrén vagy neurológiai tünetekkel járó fejfájás, nemi hormonok által befolyásolt daganatos betegségek (például emlődaganat vagy genitális daganat), májdaganat vagy rendellenes májfunkció, terhesség, szoptatás vagy ismeretlen eredetű genitális vérzés fennállása esetén.

A Ryeqo nem alkalmazható hormonális fogamzásgátlással együtt. A Ryeqo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Ryeqo forgalomba hozatalát az EU-ban?

A miómákhoz és endometriózishoz kapcsolódó tünetek súlyosak és gyengítő hatásúak lehetnek. A Ryeqo hatásosnak bizonyult a miómák közepesen súlyos vagy súlyos tüneteinek, például az erős menstruációs vérzésnek a csökkentésében. Csökkentti továbbá az endometriózishoz kapcsolódó menstruációs és nem menstruációs fájdalmat is.

A mellékhatásokat kezelhetőnek tartják. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Ryeqo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Ryeqo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Ryeqo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Ryeqo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Ryeqo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Ryeqo-val kapcsolatos egyéb információ

A Ryeqo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 10-2023.