



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*atropin-szulfát*)

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

Milyen típusú gyógyszer a Ryjunea és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Ryjunea-t 3 éves és idősebb gyermekeknél alkalmazzák a miópia (rövidlátás) progressziójának (súlyosbodásának) lassítására. A gyógyszert -0,5 és -6,0 dioptria közötti, évente legalább 0,5 dioptria sebességgel progrediáló miópia kezelésére alkalmazzák. A dioptria az adott személy látási képességének mértéke; a negatív dioptria a távolba látás nehézségét jelenti.

A Ryjunea egy atropin-szulfát nevű hatóanyagot tartalmazó „hibrid” gyógyszer. Ez azt jelenti, hogy hasonló a referencia-gyógyszerhez abban a tekintetben, hogy ugyanazt a hatóanyagot tartalmazza, de vannak bizonyos különbségek a két gyógyszer között. A Ryjunea a referencia-gyógyszertől eltérő dózisban kapható, és engedélyezett alkalmazása eltér. A Ryjunea referencia-gyógyszere az Atropin-POS.

Hogyan kell alkalmazni a Ryjunea-t?

A Ryjunea csak receptre kapható, és szemcsepp formájában kerül forgalomba, amelyet naponta egyszer, lefekvés előtt kell beadni mindkét szembe.

A kezelést 3–14 éves gyermekeknél lehet megkezdeni, és azt rendszeresen értékelni kell. Az orvos csökkentheti az adagot, vagy leállíthatja a Ryjunea-kezelést, ha a miópia a serdülőkorban stabilizálódott. Ha a miópia ismét súlyosbodni kezd, a kezelés újrakezdhető.

A kezelést kizárólag szemész (a szembetegségek diagnosztizálására és kezelésére szakosodott orvos) vagy a szemészet területén képzett más egészségügyi szakember kezheti meg.

A Ryjunea 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 Ryjunea?

A miópiát általában a szemgolyó meghosszabbodása okozza. A Ryjunea hatóanyaga, az atropin-szulfát a szemben található, muszkarin-receptoroknak nevezett receptorokhoz (célpontokhoz) kötődik, így gátolja azok működését. A Ryjunea pontos hatásmechanizmusa nem teljesen ismert, de úgy vélik, hogy ezeknek a receptoroknak a blokkolása által megváltoztatja a szem formáját, ami pedig megakadályozza a szemgolyó további megnyúlását.

Milyen előnyei voltak a Ryjunea alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 852, -0,5 dioptria és -6,0 dioptria közötti miópiában szenvedő, 3 és 14 év közötti gyermek részvételével végzett fő vizsgálatban a Ryjunea 24 hónap alatt lelassította a miópia súlyosbodását. Azoknál a gyermekeknél, akiknél a miópia legalább 0,5 dioptria/év mértékben súlyosbodott, a Ryjunea engedélyezett adagját kapó betegeknek a miópia 0,34 dioptria súlyosbodott, míg a placebo szemcsepp (hatóanyag nélküli szem cseppje) esetében ez az érték 0,54 dioptria volt.

Milyen kockázatokkal jár a Ryjunea alkalmazása?

A Ryjunea alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Ryjunea leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fotofóbia (a szem kóros fényérzékenysége). Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik a szemirritáció és a homályos látás.

A Ryjunea nem alkalmazható olyan személyeknél, akikről ismert, hogy túlérzékenyek (allergiások) a Ryjunea bármely összetevőjével vagy más antikolinerg gyógyszerekkel szemben. A gyógyszer nem alkalmazható primer glaukómában vagy zárt zugú glaukómában (a szemideg károsodása, amelyet a szemben lévő nagy nyomás okoz, mert a folyadék nem tud a szemből elvezetődni; ennek oka vagy az (elsődleges) vízelvezető rendszerrel vagy a szem alakjával kapcsolatos problémák (zárt zugú)) szenvedő betegek esetében sem.

Miért engedélyezték a Ryjunea forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Ryjunea-ról megállapították, hogy éves szinten legalább 0,5 dioptriával progrediáló miópiában szenvedő gyermekeknél némi előnyt nyújt, bár a hosszú távú előnyökkel kapcsolatban bizonytalanságok állnak fenn. A Ryjunea biztonságossága elfogadható. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Ryjunea alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

A Ryjunea-t forgalmazó vállalat további információkat fog szolgáltatni a Ryjunea hatásosságáról és biztonságosságáról azáltal, hogy további eredményeket nyújt be a legfeljebb 48 hónapig gyűjtött fő vizsgálatból. A vizsgálatban azt is tanulmányozni kell, hogy a kezelés leállítása milyen hatást gyakorol a miópiára és annak előrehaladására, beleértve a lehetséges rebound-hatásokat (a kezelés leállítását követően a miópia súlyosbodása).

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

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

A Ryjunea-val kapcsolatos egyéb információ

A Ryjunea-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található.:

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

Az Atropin-POS-ra vonatkozó további információ az érintett tagállamok nemzeti nyilvántartásaiban található.