



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ryeqo (*relugolix / estradiolo / noretisterone acetato*)

Sintesi di Ryeqo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Ryeqo e per cosa si usa?

Ryeqo è un medicinale usato nelle donne in età fertile per il trattamento di:

- sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini (escrescenze non cancerose nell'utero);
- sintomi dell'endometriosi (un'affezione in cui un tessuto simile al rivestimento dell'utero cresce in altre parti del corpo).

Per l'endometriosi, Ryeqo è usato per le donne già sottoposte in passato a un trattamento per tale affezione.

Ryeqo contiene i principi attivi relugolix, estradiolo e noretisterone acetato.

### Come si usa Ryeqo?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere avviata da un medico esperto in diagnosi e trattamento dei fibromi uterini o dell'endometriosi.

Ryeqo è disponibile in compresse. La dose raccomandata è di una compressa al giorno, da assumere sempre all'incirca alla stessa ora. Il trattamento deve iniziare entro i primi 5 giorni dall'inizio del ciclo mestruale per evitare un sanguinamento iniziale irregolare o abbondante. Dopo l'inizio del trattamento, Ryeqo può essere assunto senza interruzione.

Prima di iniziare il trattamento con Ryeqo deve essere interrotto l'uso di metodi contraccettivi ormonali. Devono essere usati metodi contraccettivi non ormonali per almeno un mese dopo l'inizio di Ryeqo. Dopo un mese, Ryeqo fornisce una protezione adeguata contro la gravidanza.

Per maggiori informazioni sull'uso di Ryeqo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Ryeqo?

Uno dei principi attivi di Ryeqo, relugolix, impedisce all'ipofisi (una ghiandola che controlla molte altre ghiandole che producono ormoni nell'organismo) di rilasciare l'ormone luteinizzante e l'ormone follicolo-stimolante; ciò a sua volta impedisce la produzione di progesterone e riduce la produzione di

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



estrogeni. Sia il progesterone che l'estrogeno sono ormoni coinvolti nella crescita di fibromi, mentre l'estrogeno favorisce la crescita di tessuto simile a quello che riveste l'utero.

Un altro principio attivo di Ryeqo, l'estradiolo, è una forma di estrogeno, l'ormone sessuale naturale, che contribuisce a ridurre i sintomi correlati ai livelli ridotti di estrogeni, quali vampate di calore e perdita della densità ossea. Tuttavia, l'estradiolo usato da solo può causare iperplasia (crescita) dell'endometrio (il rivestimento dell'utero), che potrebbe portare al cancro endometriale. Ryeqo, pertanto, contiene anche il principio attivo noretisterone acetato, un sostituto sintetico del progesterone che blocca gli effetti dell'estradiolo sull'utero, riducendo il rischio di crescita endometriale.

## **Quali benefici di Ryeqo sono stati evidenziati negli studi?**

### **Fibromi uterini**

Ryeqo ha dimostrato di essere efficace nel trattamento dei sintomi connessi ai fibromi uterini in due studi condotti su donne in età fertile (da 18 a 50 anni) con abbondante sanguinamento mestruale. In entrambi gli studi, a circa 500 donne è stato somministrato Ryeqo o placebo (un trattamento fittizio) per 24 settimane.

Nel primo studio, il 73 % (94 su 128) delle donne che assumevano Ryeqo ha riportato una perdita di sangue mestruale mensile inferiore a 80 mL e una perdita di sangue inferiore di almeno il 50 % rispetto al periodo precedente al trattamento, a fronte del 19 % (24 su 128) di coloro che assumevano placebo. Nel secondo studio, il 71 % (89 su 126) ha raggiunto questa riduzione del volume di sangue perso durante l'uso di Ryeqo, rispetto al 15 % (19 su 129) di coloro che avevano assunto placebo.

### **Endometriosi**

Ryeqo si è dimostrato efficace anche nel trattamento dei sintomi dell'endometriosi in due studi condotti su donne in età fertile (da 18 a 50 anni) con sintomatologia dolorosa da moderata a severa. In entrambi gli studi, a circa 630 pazienti è stato somministrato Ryeqo o placebo per 24 settimane.

Nel primo studio, il 75 % (158 su 212) delle donne che assumevano Ryeqo ha riferito una riduzione del dolore mestruale rispetto al 27 % (57 su 212) di coloro che assumevano placebo. Anche la percentuale di donne nelle quali è stato riscontrato una riduzione del dolore non mestruale è stata superiore con Ryeqo (59 %) rispetto al placebo (40 %).

Nel secondo studio, il 75 % (155 su 206) ha ottenuto una riduzione del dolore mestruale durante l'uso di Ryeqo, rispetto al 31 % (62 su 204) di coloro che avevano assunto placebo. Inoltre, la percentuale di donne nelle quali è stata riscontrata una riduzione del dolore non mestruale è stata più elevata tra coloro che avevano assunto Ryeqo (66 %) rispetto a coloro che avevano assunto placebo (43 %).

## **Quali sono i rischi associati a Ryeqo?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Ryeqo (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono cefalea, vampate di calore e sanguinamento dell'utero.

Ryeqo non deve essere usato in donne che hanno o hanno avuto tromboembolia venosa (coaguli di sangue nelle vene) oppure che hanno avuto un ictus o un attacco cardiaco. Non deve inoltre essere usato nelle donne con disturbi della coagulazione del sangue, osteoporosi, emicranie o cefalee con sintomi neurologici, tumori influenzati da ormoni sessuali (quali cancro della mammella o cancro dei genitali), tumori epatici o funzionalità epatica anormale, o nelle donne in gravidanza, che allattano o con sanguinamento genitale di origine ignota.

Ryeqo non deve essere usato in associazione a un contraccettivo ormonale. Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ryeqo, vedere il foglio illustrativo.

## **Perché Ryeqo è autorizzato nell'UE?**

I sintomi associati ai fibromi uterini e all'endometriosi possono essere gravi e debilitanti. Ryeqo si è dimostrato efficace nel ridurre i sintomi da moderati a severi dei fibromi uterini, come mestruazioni abbondanti. Inoltre, riduce il dolore mestruale e non mestruale legato all'endometriosi.

Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ryeqo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Ryeqo?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Ryeqo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Ryeqo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Ryeqo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

## **Altre informazioni su Ryeqo**

Ulteriori informazioni su Ryeqo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo).

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 10-2023.