



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*solfato di atropina*)

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

Cos'è Ryjunea e per cosa si usa?

Ryjunea è un medicinale usato nei bambini di età pari o superiore a 3 anni per rallentare la progressione (peggioramento) della miopia. È usato per la miopia da - 0,5 a - 6,0 diottrie con progressione annuale pari a 0,5 diottrie o più. Una diottria è un indicatore della capacità di una persona di vedere; una diottria negativa indica difficoltà a vedere a distanza.

Ryjunea contiene il principio attivo solfato di atropina ed è un medicinale "ibrido". Questo significa che è simile a un medicinale di riferimento che contiene lo stesso principio attivo, rispetto al quale tuttavia presenta alcune differenze. Ryjunea è disponibile a una dose diversa da quella del medicinale di riferimento e ha un uso autorizzato diverso. Il medicinale di riferimento di Ryjunea è Atropin-POS.

Come si usa Ryjunea?

Ryjunea può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di gocce oculari da somministrare una volta al giorno in ciascun occhio prima dell'ora di riposo.

Il trattamento può essere avviato nei bambini di età compresa tra i 3 e i 14 anni e deve essere valutato periodicamente. Il medico può ridurre la dose o interrompere il trattamento con Ryjunea una volta che la miopia si sia stabilizzata durante l'adolescenza. Se la miopia inizia nuovamente a peggiorare, il trattamento può essere ripreso.

Il trattamento deve essere avviato esclusivamente da un oftalmologo (un medico specializzato in oftalmologia, diagnosi e trattamento di patologie oculari) o da un altro operatore sanitario specializzato in oftalmologia.

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

Come agisce Ryjunea?

La miopia è solitamente causata dal prolungamento della pallina oculare. Il principio attivo di Ryjunea, atropina solfato si lega a recettori (bersagli) presenti nell'occhio denominati recettori muscarinici, bloccandone l'attività. L'esatto meccanismo d'azione di Ryjunea non è del tutto noto; tuttavia,

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



bloccando tali recettori, si ritiene che Ryjunea stimoli cambiamenti alla forma dell'occhio, impedendo a sua volta un ulteriore allungamento del globo oculare.

Quali benefici di Ryjunea sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale condotto su 852 bambini di età compresa tra 3 e 14 anni affetti da miopia da - 0,5 diottrie a - 6,0 diottrie ha rilevato che Ryjunea ha rallentato la progressione della miopia nell'arco di 24 mesi. Nei bambini la cui miopia stava peggiorando a una velocità di almeno 0,5 diottrie all'anno, tale miopia è peggiorata di 0,34 diottrie nei bambini ai quali era stata somministrata la dose autorizzata di Ryjunea, rispetto a 0,54 diottrie nei bambini ai quali era stata somministrata una goccia d'occhio placebo (goccia d'occhio senza principio attivo).

Quali sono i rischi associati a Ryjunea?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Ryjunea, vedere il foglio illustrativo.

L'effetto indesiderato più comune di Ryjunea (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la fotofobia (sensibilità anomala degli occhi alla luce). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono irritazione oculare e visione offuscata.

Ryjunea non deve essere somministrato a soggetti che sono ipersensibili (allergici) a uno qualsiasi degli ingredienti del medicinale o ad altri medicinali anticolinergici. Inoltre, non deve essere somministrato a pazienti affetti da glaucoma primario o da glaucoma ad angolo chiuso [lesioni al nervo oculare causate da un'elevata pressione nell'occhio, poiché il liquido non può defluire all'esterno dell'occhio; ciò è dovuto a problemi del sistema di drenaggio (primario) o della forma dell'occhio (chiusura dell'angolo)].

Perché Ryjunea è autorizzato nell'UE?

È stato riscontrato che Ryjunea offre qualche beneficio ai bambini affetti da miopia che sta progredendo a un ritmo di almeno 0,5 diottrie all'anno, sebbene sussistano alcune incertezze sui benefici a lungo termine. La sicurezza di Ryjunea è accettabile. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Ryjunea 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 Ryjunea?

La ditta che commercializza Ryjunea fornirà ulteriori informazioni sull'efficacia e sulla sicurezza del medicinale fornendo ulteriori risultati dello studio principale raccolto fino a 48 mesi. Lo studio esaminerà anche l'effetto dell'interruzione del trattamento sulla miopia e sulla sua progressione, compresi i potenziali effetti di rimbalzo (peggioramento della miopia dopo l'interruzione del trattamento).

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

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

Altre informazioni su Ryjunea

Ulteriori informazioni su Ryjunea sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Maggiori informazioni su Atropin-POS sono disponibili nei registri nazionali degli Stati membri interessati.