



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*atropino sulfatas*)

Ryjunea apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Ryjunea ir kam jis vartojamas?

Ryjunea yra vaistas, skirtas sulėtinti ne jaunesnių kaip 3 metų vaikų trumparegystės progresavimą (pasunkėjimą). Jis skiriamas, kai trumparegystė yra nuo $-0,5$ iki -6 dioptrijos, o progresavimo sparta yra 0,5 dioptrijos ar daugiau per metus. Dioptrija – tai žmogaus gebėjimo matyti matavimo vienetas; neigiama dioptrija rodo, kad žmogui sunku matyti į tolį.

Ryjunea sudėtyje yra veikliosios medžiagos atropino sulfato ir jis yra hibridinis vaistas. Tai reiškia, kad jis yra panašus į referencinį vaistą, kuriame yra tokios pačios veikliosios medžiagos, bet tarp šių dviejų vaistų yra tam tikrų skirtumų. Ryjunea dozavimas skiriasi nuo referencinio vaisto ir jis vartojamas pagal kitą patvirtintą indikaciją. Ryjunea referencinis vaistas yra Atropin-POS.

Kaip vartoti Ryjunea?

Ryjunea galima įsigyti tik pateikus receptą. Gaminami akių lašai, kuriuos reikia įlašinti į kiekvieną akį kartą per parą prieš miegą.

Gdyti galima pradėti 3–14 metų vaikus; jo poveikį būtina reguliariai vertinti. Jei trumparegystė paauglystėje stabilizavosi, gydytojas gali skirti mažesnę dozę arba gydymą Ryjunea nutraukti. Jei trumparegystės progresavimas atsinaujina, gydymą galima vėl pradėti taikyti.

Gydymą turi pradėti tik oftalmologas (oftalmologijos, akių ligų diagnostavimo ir gydymo specialistas) arba kitas oftalmologo kvalifikaciją turintis sveikatos priežiūros specialistas.

Daugiau informacijos apie Ryjunea vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Ryjunea?

Trumparegystę paprastai sukelia akies obuolio pailgėjimas. Ryjunea veiklioji medžiaga atropino sulfatas jungiasi prie akies receptorių (taikinių), vadinamų muskarininiais receptoriais, ir slopina jų aktyvumą. Nėra iki galo aišku, kaip veikia Ryjunea, bet manoma, kad, blokuodamas šiuos receptorių, šis vaistas skatina akies formos pokyčius, o tai savo ruožtu neleidžia akies obuoliui toliau ilgėti.

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



Kokia Ryjunea nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 852 vaikai nuo 3 iki 14 metų amžiaus, sergantys trumparegyste nuo $-0,5$ dioptrijos iki $-6,0$ dioptrijų, nustatyta, kad vartojant Ryjunea trumparegystės progresavimas per 24 mėnesius sulėtėjo. Nustatyta, kad vaikų, kurių trumparegystės progresavimo sparta buvo ne mažiau kaip $0,5$ dioptrijos per metus, vartojusių patvirtintą Ryjunea dozę, trumparegystė progresavo $0,34$ dioptrijos, o vartojusių placebo (akių lašus be veikliosios medžiagos) – $0,54$ dioptrijos.

Kokia rizika susijusi su Ryjunea vartojimu?

Išsamų visų Ryjunea šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Ryjunea šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra fotofobija (neįprastas akių jautrumas šviesai). Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra akių dirginimas ir neryškus matymas.

Ryjunea draudžiama vartoti žmonėms, kuriems nustatytas padidėjęs jautrumas (alergija) bet kurioms Ryjunea pagalbinėms medžiagoms arba kitiems anticholinerginiams vaistams. Vaisto taip pat draudžiama skirti pacientams, sergantiems pirmine glaukoma arba uždaro kampo glaukoma (akies nervo pažeidimas, kurį sukelia padidėjęs akispūdis, nes iš akies negali ištekti skystis; taip yra dėl sutrikusios drenažo sistemos (pirminė glaukoma) arba akies formos sutrikimų (uždaro kampo glaukoma).

Kodėl Ryjunea buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Ryjunea yra tam tikru atžvilgiu naudingas vaikams, sergantiems trumparegyste, kurios progresavimo sparta yra bent $0,5$ dioptrijos per metus, nors kyla tam tikrų neaiškumų dėl ilgalaikės naudos. Ryjunea saugumas yra priimtinas. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Ryjunea nauda yra didesnė už keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Ryjunea vartojimą?

Ryjunea prekiaujanti bendrovė pateiks daugiau informacijos apie Ryjunea veiksmingumą ir saugumą, pateikdama papildomus per 48 mėnesius surinktus pagrindinio tyrimo rezultatų duomenis. Tyrime taip pat bus nagrinėjamas gydymo nutraukimo poveikis trumparegystei ir jos progresavimui, įskaitant galimus atkryčius (trumparegystės atsinaujinimą nutraukus gydymą).

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Ryjunea vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Ryjunea vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Ryjunea šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Ryjunea

Daugiau informacijos apie Ryjunea rasite Agentūros tinklalapyje adresu::

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

Daugiau informacijos apie Atropin-POS galima rasti atitinkamų valstybių narių nacionaliniuose registruose.

