



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolikss / estradiols / noretisterona acetāts*)

Ryeqo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Ryeqo un kāpēc tās lieto?

Ryeqo ir zāles, ko lieto reproduktīvā vecuma sievietēm, lai ārstētu:

- vidēji smagus un smagus dzemdes fibroīdu (labdabīgu dzemdes veidojumu) simptomus;
- endometriozes (slimības, kuras gadījumā dzemdes gļotādai līdzīgi audi aug citur ķermenī) simptomus.

Endometriozes gadījumā Ryeqo lieto sievietēm, kurām šī slimība jau ir ārstēta.

Ryeqo satur aktīvās vielas relugoliksi, estradiolu un noretisterona acetātu.

Kā lieto Ryeqo?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi dzemdes fibroīdu vai endometriozes diagnostikā un ārstēšanā.

Ryeqo ir pieejamas tablešu veidā. Ieteicamā deva ir viena tablete dienā aptuveni vienā un tajā pašā laikā katru dienu. Ārstēšana jāuzsāk 5 dienu laikā no menstruālā cikla sākuma, lai izvairītos no sākotnējās neregulāras vai smagas asiņošanas. Pēc ārstēšanas uzsākšanas Ryeqo var lietot bez pārtraukuma.

Pirms Ryeqo lietošanas uzsākšanas ir jāpārtrauc hormonālo kontracepcijas līdzekļu lietošana. Nehormonālās kontracepcijas metodes jālieto vismaz vienu mēnesi pēc Ryeqo lietošanas uzsākšanas. Pēc viena mēneša Ryeqo nodrošina pietiekamu aizsardzību pret grūtniecību.

Papildu informāciju par Ryeqo lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Ryeqo darbojas?

Viena no Ryeqo aktīvajām vielām relugolikss bloķē hipofīzi (dziedzeri, kas organismā kontrolē daudzus citus hormonus sintezējošus dziedzerus), atbrīvojot luteinizējošo hormonu un folikulus stimulējošo hormonu, kas savukārt novērš progesterona veidošanos un samazina estrogēna veidošanos. Gan progesterons, gan estrogēns ir hormoni, kas ir iesaistīti fibroīdu augšanā, un estrogēns veicina dzemdes gļotādai līdzīgu audu augšanu.

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



Cita Ryeqo aktīvā viela estradiols ir dabīgā dzimumhormona estrogēna forma, kas palīdz mazināt ar estrogēnu līmeņa pazemināšanos saistītus simptomus, piemēram, karstuma viļņus un kaulu blīvuma samazināšanos. Tomēr estradiols, ko lieto vienu pašu, var izraisīt endometrija (dzemdes gļotādas) hiperplāziju (augšanu), kas var izraisīt endometrija vēzi. Tādēļ Ryeqo satur arī aktīvo vielu noretisterona acetātu, sintētisku progesterona aizstājēju, kas bloķē estradiola ietekmi uz dzemdi, samazinot endometrija augšanas risku.

Kādi Ryeqo ieguvumi atklāti pētījumos?

Dzemdes fibroīdi

Divos pētījumos ar reproduktīvā vecuma sievietēm (vecumā no 18 līdz 50 gadiem), kurām bija smaga menstruālā asiņošana, pierādīja, ka Ryeqo efektīvi ārstē ar dzemdes fibroīdiem saistītus simptomus. Abos pētījumos aptuveni 500 sievietes 24 nedēļas saņēma Ryeqo vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli).

Pirmajā pētījumā 73 % (94 no 128) sieviešu, kuras lietoja Ryeqo, ziņoja par menstruālo asins zudumu mkatru mēnesī, kas bija mazāks par 80 ml, un par vismaz 50 % mazāku asins zudumu nekā pirms ārstēšanas, salīdzinot ar 19 % (24 no 128) sieviešu, kuras lietoja placebo. Otrajā pētījumā 71 % (89 no 126) pacienšu, kuras lietoja Ryeqo, sasniedza šo zaudēto asins tilpuma samazinājumu, salīdzinot ar 15 % (19 no 129) pacienšu, kuras lietoja placebo.

Endometrioze

Divos pētījumos, kuros piedalījās sievietes reproduktīvajā vecumā (no 18 līdz 50 gadiem) ar vidēji stiprām vai stiprām sāpēm, tika pierādīts, ka Ryeqo efektīvi ārstē endometriozes simptomus. Abos pētījumos aptuveni 630 patientes 24 nedēļas saņēma Ryeqo vai placebo.

Pirmajā pētījumā 75 % (158 no 212) sieviešu, kuras lietoja Ryeqo, ziņoja par menstruālo sāpju samazinājumu, salīdzinot ar 27 % (57 no 212) sieviešu, kuras lietoja placebo. Arī tādu sieviešu īpatsvars, kurām samazinājās ar menstruācijām nesaistītas sāpes, Ryeqo grupā bija lielāks (59 %) nekā placebo grupā (40 %).

Otrajā pētījumā 75 % (155 no 206) sieviešu Ryeqo lietošanas laikā panāca menstruālo sāpju samazināšanos, salīdzinot ar 31 % (62 no 204) pacienšu, kuras saņēma placebo. Turklāt to sieviešu īpatsvars, kurām novēroja nemenstruālo sāpju samazināšanos, Ryeqo lietotāju bija lielāks (66 %) nekā starp sievietēm, kuras saņēma placebo (43 %).

Kāds risks pastāv, lietojot Ryeqo?

Visbiežākās Ryeqo blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes, karstuma viļņi un asiņošana no dzemdes.

Ryeqo nedrīkst lietot sievietēm, kurām ir vai ir bijusi venoza trombembolija (asins receklis vēnās) vai kurām ir bijis insults vai sirdslēkme. Tās nedrīkst lietot arī sievietes, kurām ir asinsreces traucējumi, osteoporoze, migrēna vai galvassāpes ar neiroloģiskiem simptomiem, vēzis, ko ietekmē dzimumhormoni (piemēram, krūts vēzis vai dzimumorgānu vēzis), aknu audzēji vai aknu darbības traucējumi, kā arī grūtnieces, sievietes, kuras baro bērnu ar krūti, vai kurām ir nezināmas izcelsmes dzimumorgānu asiņošana.

Ryeqo nedrīkst lietot kopā ar hormonālo kontracepciju. Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot Ryeqo, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc Ryeqo ir reģistrētas ES?

Simptomi, kas saistīti ar dzemdes fibroīdiem un endometriozi, var būt nopietni un novājinoši. Tika pierādīts, ka Ryeqo efektīvi mazina vidēji smagus līdz smagus dzemdes fibroīdu simptomus, piemēram, smagu menstruālo asiņošanu. Tas arī samazina menstruālās un nemenstruālās sāpes, kas saistītas ar endometriozi.

Zāļu blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot Ryeqo, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu Ryeqo lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu Ryeqo lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par Ryeqo lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar Ryeqo lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par Ryeqo

Sīkāka informācija par Ryeqo ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2023. gada oktobrī.