



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*atropīna sulfāts*)

Ryjunea pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Ryjunea* un kāpēc tās lieto?

Ryjunea ir zāles, ko lieto bērniem no trīs gadu vecuma, lai palēninātu miopijas (tuvredzības) progresēšanu (pasliktināšanos). Tās lieto, lai ārstētu miopiju no -0,5 līdz -6,0 dioptrijām, kas katru gadu progresē par 0,5 dioptrijām vai vairāk. Dioptrijs ir cilvēka redzes mērs; negatīva dioptrijs norāda uz grūtībām redzēt attālumā.

Ryjunea satur aktīvo vielu atropīna sulfātu un ir "hibrīdzāles". Tas nozīmē, ka tās ir līdzīgas "atsauces zālēm", kas satur tādu pašu aktīvo vielu, bet starp abām šīm zālēm ir noteiktas atšķirības. *Ryjunea* ir pieejamas citā devā nekā atsauces zāles, un tām ir cita reģistrēta lietošana. *Ryjunea* atsauces zāles ir *Atropin-POS*.

Kā lieto *Ryjunea*?

Ryjunea var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir pieejamas acu pilienų veidā, kas jāiepilina vienu reizi dienā katrā acī pirms gulētiešanas.

Ārstēšanu var sākt bērniem vecumā no trīs līdz 14 gadiem, un tā ir regulāri jānovērtē. Ārsts var samazināt devu vai pārtraukt *Ryjunea* ārstēšanu, tiklīdz miopija ir stabilizējusies pusaudžu vecumā. Ja miopija atkal sāk progresēt, ārstēšanu var atsākt.

Ārstēšanu drīkst uzsākt tikai oftalmologs (ārsts, kas specializējies oftalmoloģijā, acu slimību diagnosticēšanā un ārstēšanā) vai cits veselības aprūpes speciālists, kas kvalificēts oftalmoloģijā.

Papildu informāciju par *Ryjunea* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Kā *Ryjunea* darbojas?

Miopiju parasti izraisa acs ābola palielināšanās. *Ryjunea* aktīvā viela atropīna sulfāts saistās ar acs receptoriem (mērķiem), ko dēvē par muskarīna receptoriem, bloķējot to darbību. Precīzs *Ryjunea* darbības mehānisms nav pilnībā izprasts, taču tiek uzskatīts, ka, bloķējot šos receptorus, tas stimulē acs formas izmaiņas, kas savukārt novērš acs ābola turpmāku pagarināšanos.

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



Kādi *Ryjunea* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā, iesaistot 852 bērnus vecumā no trīs līdz 14 gadiem ar miopiju no -0,5 dioptrijām līdz -6,0 dioptrijām, tika konstatēts, ka *Ryjunea* 24 mēnešu laikā palēnināja miopijas progresēšanu. Bērniem, kuru miopija pasliktinājās par vismaz 0,5 dioptrijām gada laikā, pacientiem, kuri saņēma apstiprināto *Ryjunea* devu, miopija pasliktinājās par 0,34 dioptrijām salīdzinājumā ar 0,54 dioptrijām pacientiem, kuri saņēma placebo acu pilienus (acu pilienus bez aktīvās vielas).

Kāds risks pastāv, lietojot *Ryjunea*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Ryjunea*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Ryjunea* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir fotofobija (patoloģiska acu jutība pret gaismu). Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir acu kairinājums un neskaidra redze.

Ryjunea nedrīkst lietot cilvēkiem, par kuriem ir zināms, ka tie ir pārāk jutīgi (alerģiski) pret kādu *Ryjunea* sastāvdaļu vai citām antiholīnēriskām zālēm. Tās nedrīkst ievadīt arī pacientiem ar primāro glaukomu vai leņķa noslēgšanas glaukomu (acs nerva bojājums, ko izraisa augsts acs spiediens, jo šķidrums nevar izplūst no acs; tas ir saistīts vai nu ar drenāžas sistēmu (primāro), vai acs formu (leņķa noslēgšana)).

Kāpēc *Ryjunea* ir reģistrētas ES?

Tika konstatēts, ka *Ryjunea* sniedz zināmu ieguvumu bērniem ar miopiju, kas progresē vismaz par 0,5 dioptrijām gadā, lai gan ir dažas neskaidrības par ilgtermiņa ieguvumiem. *Ryjunea* drošums ir pieņemams. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Ryjunea*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Ryjunea* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Ryjunea*, sniegs papildu informāciju par *Ryjunea* efektivitāti un drošumu, sniedzot papildu rezultātus no pamatpētījuma, kas apkopoti līdz 48 mēnešiem. Pētījumā tiks aplūkoti arī ārstēšanas pārtraukšanas ietekme uz miopiju un tās progresēšanu, tostarp iespējamie atsitiena efekti (miopijas pasliktināšanās pēc ārstēšanas pārtraukšanas).

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

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

Cita informācija par *Ryjunea*

Sīkāka informācija par *Ryjunea* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Plašāka informācija par *Atropin-POS* ir atrodama attiecīgo dalībvalstu nacionālajos reģistros.