



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolix / estradiol / norethisterone acetate*)

Ħarsa ġenerali lejn Ryeqo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ryeqo u għal xiex jintuża?

Ryeqo huwa mediċina li tintuża f'nisa ta' età riproduttiva għat-trattament ta':

- sintomi moderati sa severi ta' fibrojdi fl-utru (tkabbir mhux kanċeruż fil-ġuf);
- sintomi ta' endometrijozi (kundizzjoni li fiha t-tessut simili għall-kisja tal-ġuf jikber xi mkien ieħor fil-ġisem).

Għall-endometrijozi, Ryeqo jintuża għal nisa li diġà rċewew trattament għall-kundizzjoni.

Ryeqo fih is-sustanzi attivi relugolix, estradiol u norethisterone acetate.

Kif jintuża Ryeqo?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjozi u fit-trattament ta' fibrojdi fl-utru jew ta' endometrijozi.

Ryeqo jiġi bħala pilloli. Id-doża rakkomandata hija pillola waħda kuljum bejn wieħed u ieħor fl-istess ħin tal-ġurnata. It-trattament għandu jinbeda fi żmien ħamest ijiem mill-bidu ta' ciklu mestrwali sabiex tiġi evitata tnixxija ta' demm mestrwali inizjali irregolari jew qawwija. Wara li jinbeda t-trattament, Ryeqo jista' jittieħed mingħajr interruzzjoni.

L-użu ta' metodi kontraċettivi ormonali jrid jitwaqqaf qabel ma jibda Ryeqo. Metodi ta' kontraċezzjoni mhux ormonali għandhom jintużaw għal mill-inqas xahar wara l-bidu ta' Ryeqo. Wara xahar, Ryeqo jipprovdi protezzjoni adegwata kontra t-tqala.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Ryeqo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Ryeqo?

Waħda mis-sustanzi attivi f'Ryeqo, ir-relugolix, timblokka l-glandola pitwitarja (glandola li tikkontrolla ħafna glandoli oħra li jipproduċu l-ormoni fil-ġisem) milli tirrilaxxa ormon li jillutenizza (luteinizing hormone) u ormon li jstimula l-follikuli (follicle-stimulating hormone), li min-naħa tagħha tipprevjeni l-produzzjoni tal-proġesteronu u tnaqqas il-produzzjoni tal-estrogenu. Kemm il-proġesteronu kif ukoll l-

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



estroġenu huma ormoni li huma involuti fit-tkabbir tal-fibrojd, u l-estroġenu jippromwovi t-tkabbir ta' tessut simili għal dak tal-kisja tal-ġuf.

Sustanza attiva oħra ta' Ryeqo, l-estradiol, forma ta' ormon sesswali naturali estroġenu li jgħin fit-tnaqqis tas-sintomi relatati mal-livelli aktar baxxi ta' estroġenu, bħal fwawar u telf tad-densità tal-għadam. Madankollu, l-estradiol użata waħidha tista' tikkawża iperplasija (tkabbir) tal-endometriju (il-kisja tal-ġuf), li tista' twassal għal kanċer endometrijali. Għalhekk, Ryeqo fih ukoll is-sustanza attiva norethisterone acetate, sostituzzjoni tal-proġesteronu sintetiku li timblokka l-effetti tal-estradiol fuq il-ġuf, u b'hekk tnaqqas ir-riskju ta' tkabbir endometrijali.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Ryeqo li hargu mill-istudji?

Fibrojd fl-utru

Ryeqo ntwerha li huwa effettiv fit-trattament ta' sintomi marbuta ma' fibrojdi fl-utru f'zewg studji li involvew nisa ta' età riproduttiva (minn 18 sa 50 sena) bi tnixxija ta' demm mestrwali qawwiya. Fiż-żewg studji, madwar 500 mara rċewew jew Ryeqo jew placebo (trattament fint) għal 24 ġimgħa.

Fl-ewwel studju, 73 % (94 minn 128) tan-nisa li użaw Ryeqo rrapportaw telf ta' demm mestrwali fix-xahar ta' inqas minn 80 mL u tal-inqas 50 % inqas telf tad-demm minn qabel it-trattament, meta mqabbla ma' 19 % (24 minn 128) ta' dawk li ħadu l-placebo. Fit-tieni studju, 71 % (89 minn 126) kisbu dan it-tnaqqis fil-volum tad-demm mitluf waqt li kienu qed jużaw Ryeqo, meta mqabbla ma' 15 % (19 minn 129) ta' dawk li ngħataw il-placebo.

Endometrijozi

Ryeqo ntwerha wkoll li huwa effettiv fit-trattament ta' sintomi ta' endometrijozi f'zewg studji li involvew nisa ta' età riproduttiva (minn 18 sa 50 sena) b'sintomi ta' uġiġ moderat sa sever. Fiż-żewg studji, madwar 630 pazjent irċewew jew Ryeqo jew placebo għal 24 ġimgħa.

Fl-ewwel studju, 75 % (158 minn 212) tan-nisa li użaw Ryeqo rrapportaw tnaqqis fl-uġiġ menstrwali meta mqabbla ma' 27 % (57 minn 212) ta' dawk li ħadu placebo. Il-proporzjon ta' nisa bi tnaqqis fl-uġiġ mhux menstrwali kien ukoll oġġla b'Ryeqo (59 %) milli bi placebo (40 %).

Fit-tieni studju, 75 % (155 minn 206) kisbu tnaqqis fl-uġiġ menstrwali meta kienu qed jużaw Ryeqo, meta mqabbla ma' 31 % (62 minn 204) ta' dawk li ngħataw il-placebo. Barra minn hekk, il-proporzjon ta' nisa bi tnaqqis fl-uġiġ mhux menstrwali kien oġġla fost dawk li ħadu Ryeqo (66 %) minn dawk li rċewew il-placebo (43 %).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ryeqo?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Ryeqo (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġ ta' ras, fwawar u tnixxija ta' demm mill-ġuf.

Ryeqo ma għandux jintuża f'nisa li għandhom, jew li kellhom, tromboemboliżmu venuż (emboli tad-demm fil-vini) jew dawk li kellhom puplesija jew attakk tal-qalb. Lanqas ma għandu jintuża f'nisa li għandhom disturb ta' koagulazzjoni, osteoporozzi, emigranja jew uġiġ ta' ras b'sintomi newroloġiċi, kanċers li jkunu influwenzati mill-ormoni sesswali (bħal kanċer tas-sider jew kanċer ġenitali), tumuri fil-fwied, jew funzjoni anormali tal-fwied, jew f'dawk li jkunu tqal, qed iredgħu jew li jkollhom tnixxija ta' demm ġenitali li l-kawża tagħha ma tkunx magħrufa.

Ryeqo m'għandux jintuża flimkien ma' kontraċezzjoni ormonali. Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Ryeqo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Ryeqo ġie awtorizzat fl-UE?

Is-sintomi marbuta mal-fibrojdji uterini u l-endometrijoži jistgħu jkunu serji u debilitanti. Ryeqo ntweraw li huwa effettiv biex inaqqas sintomi moderati sa severi ta' fibrojdi fl-utru, bħal perjodi ta' mestrwazzjoni qawwija. Dan inaqqas ukoll l-uġiġh menstrwali u mhux menstrwali marbut mal-endometrijoži.

L-effetti sekondarji huma kkunsidrati maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ryeqo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Ryeqo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif, ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Ryeqo.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Ryeqo hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Ryeqo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Ryeqo

Aktar informazzjoni dwar Ryeqo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'10-2023.