



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*sulfat tal-atropina*)

Ħarsa ġenerali lejn Ryjunea u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Ryjunea u għal xiex jintuża?

Ryjunea huwa mediċina li tintuża fi tfal li għandhom minn tliet snin 'il fuq biex tnaqqas il-progressjoni (aggravar) tal-mijopija (ma jarawx mill-bogħod). Jintuża għal mijopija ta' -0.5 sa -6.0 dioptrres li qed tagħmel progress b'rata ta' 0.5 dioptrres jew aktar kull sena. Dioptre huwa kejl tal-kapaċità ta' persuna li tara; dioptre negattiv jindika diffikultà biex tara fid-distanza.

Ryjunea fih is-sustanza attiva sulfat tal-atropina u huwa mediċina "ibrida". Dan ifisser li huwa simili għal mediċina ta' referenza li fiha l-istess sustanza attiva, iżda hemm ċerti differenzi bejn it-tnejn. Ryjunea huwa disponibbli f'doża differenti mill-mediċina ta' referenza u għandu użu awtorizzat differenti. Il-mediċina ta' referenza għal Ryjunea hija Atropin-POS.

Kif jintuża Ryjunea?

Ryjunea jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jiġi bħala qtar tal-għajnejn li għandhom jingħataw darba kuljum f'kull għajn qabel ħin l-irqad.

It-trattament jista' jinbada fi tfal minn 3 snin sa 14-il sena u għandu jiġi vvalutat regolarment. It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf it-trattament b'Ryjunea ladarba l-mijopija tkun stabbilizzata matul l-adolesxenza. Jekk il-mijopija terġa' tibda tmur għall-agħar, it-trattament jista' jerġa' jinbada.

It-trattament għandu jinbada biss minn oftalmologu (tabib speċjalizzat fl-oftalmoloġija, fid-dijanjożi u fit-trattament ta' kundizzjonijiet tal-għajnejn) jew minn professjonist ieħor fil-qasam tal-kura tas-saħħa kkwalifikat fl-oftalmoloġija.

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

Kif taħdem Ryjunea?

Il-mijopija normalment tiġi kkawżata billi l-boċċa tal-għajn issir aktar tawwalija. Is-sustanza attiva f'Ryjunea, is-sulfat tal-atropina teħel mar-riċetturi (miri) fl-għajn imsejha riċetturi muskariniċi, u timblokka l-attività tagħhom. Il-mod eżatt li bih tjaħdem Ryjunea mhuwiex mifhum bis-sħiħ, iżda billi jimblokka dawn ir-riċetturi, huwa maħsub li jstimula bidliet fil-forma tal-għajn, li min-naħa tagħhom jipprevjenu aktar titwil tal-boċċa tal-għajn.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Ryjunea li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li fih ħadu sehem 852 tifel u tifla ta' bejn it-3 snin u l-14-il sena b'mijopija ta' -0.5 dioptrres sa -6.0 dioptrres sab li Ryjunea naqqas il-progressjoni tal-mijopija fuq 24 xahar. Fit-tfal li l-mijopija tagħhom kienet qed tmur għall-aġġar b'rata ta' mill-inqas 0.5 dioptrres fis-sena, il-mijopija marret għall-aġġar b' 0.34 dioptrres f'dawk li ngħataw id-doża awtorizzata ta' Ryjunea meta mqabbla ma' 0.54 dioptrres f'dawk li ngħataw qtar tal-għajnejn bi placebo (qtar tal-għajnejn mingħajr ebda sustanza attiva).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Ryjunea?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Ryjunea, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effett sekondarju l-aktar komuni b'Ryjunea (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) huwa l-fotofobija (sensittività anormali tal-għajnejn għad-dawl). Effetti sekondarji komuni oħra (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu irritazzjoni tal-għajnejn u vista mċajpra.

Ryjunea ma għandux jingħata lil persuni magħrufa li huma ipersensittivi (allergiċi) għal kwalunkwe ingredjent f'Ryjunea jew għal mediċini antikolinergiċi oħra. Lanqas m'għandu jingħata lil pazjenti bi glawkoma primarja jew glawkoma tat-tip angle-closure (ħsara lin-nerv tal-għajn ikkawżata minn pressjoni għolja fl-għajn minħabba li l-fluwidu ma jkunx jista' joħroġ mill-għajn; dan huwa minħabba problemi jew bis-sistema ta' tnixxija (primarja) jew bil-forma tal-għajn (angle-closure)).

Għaliex Ryjunea ġie awtorizzat fl-UE?

Ryjunea nstab li joffri xi benefiċċju lit-tfal b'mijopija li qed tagħmel progress b'rata ta' mill-inqas 0.5 dioptrres fis-sena, għalkemm hemm xi incertezzi dwar il-benefiċċji fit-tul. Is-sigurtà ta' Ryjunea hija aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Ryjunea 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' Ryjunea?

Il-kumpanija li tqiegħed Ryjunea fis-suq se tipprovdi aktar informazzjoni dwar l-effettività u s-sigurtà ta' Ryjunea billi tipprovdi aktar riżultati mill-istudju ewlieni miġbura sa 48 xahar. L-istudju se jhares ukoll lejn l-effett tat-twaqqif tat-trattament fuq il-mijopija u l-progressjoni tagħha, inklużi l-effetti potenzjali ta' rikorrenza (aggravar tal-mijopija wara t-twaqqif tat-trattament).

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-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' Ryjunea.

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

Informazzjoni oħra dwar Ryjunea

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

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

Aktar informazzjoni dwar Atropin-POS tista' tinstab fir-reġistri nazzjonali tal-Istati Membri rilevanti.