



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolix/estradiol/norethisteronacetaat*)

Een overzicht van Ryeqo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Ryeqo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ryeqo is een geneesmiddel dat bij vrouwen in de vruchtbare leeftijd wordt gebruikt voor de behandeling van:

- matige tot ernstige symptomen van baarmoederfibromen (niet-kankerachtige gezwellen in de baarmoeder);
- symptomen van endometriose (een aandoening waarbij weefsel dat lijkt op het baarmoederslijmvlies elders in het lichaam groeit).

Voor endometriose wordt Ryeqo voorgeschreven aan vrouwen die al een behandeling voor de aandoening hebben gehad.

Ryeqo bevat de werkzame stoffen relugolix, estradiol en norethisteronacetaat.

Hoe wordt Ryeqo gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het diagnosticeren en behandelen van baarmoederfibromen of endometriose.

Ryeqo is verkrijgbaar in de vorm van tabletten. De aanbevolen dosis is eenmaal daags één tablet, elke dag rond hetzelfde tijdstip. De behandeling moet binnen vijf dagen na het begin van een menstruatiecyclus worden gestart om onregelmatige of hevige bloedingen te voorkomen. Na aanvang van de behandeling kan Ryeqo zonder onderbreking worden ingenomen.

Het gebruik van hormonale anticonceptiemethoden moet worden stopgezet voordat met Ryeqo wordt begonnen. Gedurende ten minste één maand na aanvang van de behandeling met Ryeqo moeten niet-hormonale anticonceptiemethoden worden gebruikt. Na een maand biedt Ryeqo voldoende bescherming tegen zwangerschap.

Raadpleeg de bijsluiters of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Ryeqo.

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



Hoe werkt Ryeqo?

Een van de werkzame stoffen in Ryeqo, relugolix, blokkeert de hypofyse (een klier die veel andere hormoonproducerende klieren in het lichaam reguleert) om luteïniserend hormoon en follikelstimulerend hormoon af te geven, wat op zijn beurt de productie van progesteron voorkomt en de productie van oestrogeen vermindert. Progesteron en oestrogeen zijn hormonen die een rol spelen bij de groei van fibromen, en oestrogeen bevordert ook de groei van weefsel dat vergelijkbaar is met het baarmoederslijmvlies.

Een andere werkzame stof van Ryeqo, estradiol, is een vorm van het natuurlijke geslachtshormoon oestrogeen die helpt om symptomen die verband houden met de verlaagde oestrogeenspiegels te verminderen, zoals opvliegers en afname van de botdichtheid. Estradiol als monotherapie kan echter hyperplasie (groei) van het endometrium (baarmoederslijmvlies) veroorzaken, wat kan leiden tot endometriumkanker. Ryeqo bevat daarom ook de werkzame stof norethisteronacetaat, een synthetische progesteronvervanger die de effecten van estradiol op de baarmoeder blokkeert, waardoor het risico op endometriumgroei afneemt.

Welke voordelen bleek Ryeqo tijdens de studies te hebben?

Baarmoederfibromen

Uit twee studies onder vrouwen in de vruchtbare leeftijd (van 18 tot 50 jaar) met hevige menstruatiebloedingen is gebleken dat Ryeqo werkzaam is bij de behandeling van symptomen die verband houden met baarmoederfibromen. In beide studies kregen ongeveer 500 vrouwen gedurende 24 weken Ryeqo of placebo (een schijnbehandeling) toegediend.

In de eerste studie meldde 73 % (94 van de 128) van de vrouwen die Ryeqo gebruikten, een maandelijks menstrueel bloedverlies van minder dan 80 ml en ten minste 50 % minder bloedverlies dan voor de behandeling, tegenover 19 % (24 van de 128) van de vrouwen die placebo kregen. In de tweede studie meldde 71 % (89 van de 126) van de vrouwen deze afname in het bloedverlies tijdens het gebruik van Ryeqo, tegenover 15 % (19 van de 129) van degenen die placebo kregen.

Endometriose

Uit twee studies onder vrouwen in de vruchtbare leeftijd (van 18 tot 50 jaar) met matige tot ernstige pijnsymptomen is gebleken dat Ryeqo ook werkzaam is bij de behandeling van symptomen van endometriose. In beide studies kregen ongeveer 630 patiënten gedurende 24 weken Ryeqo of placebo toegediend.

In de eerste studie meldde 75 % (158 van de 212) van de vrouwen die Ryeqo gebruikten, een vermindering van menstruatiepijn, tegenover 27 % (57 van de 212) van de vrouwen die placebo gebruikten. Ook het percentage vrouwen met een vermindering van niet-menstruele pijn was hoger voor Ryeqo (59%) dan voor placebo (40%).

In de tweede studie bereikte 75 % (155 van de 206) een vermindering van menstruatiepijn bij gebruik van Ryeqo, tegenover 31 % (62 van de 204) van degenen die placebo kregen. Bovendien was het percentage vrouwen met een vermindering van niet-menstruele pijn hoger bij degenen die Ryeqo hadden gekregen (66 %) dan bij degenen die placebo hadden gekregen (43 %).

Welke risico's houdt het gebruik van Ryeqo in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Ryeqo (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hoofdpijn, opvliegers en bloedingen uit de baarmoeder.

Ryeqo mag niet worden gebruikt door vrouwen die veneuze trombo-embolie (bloedstolsels in de aders) hebben of hebben gehad, of door vrouwen die een beroerte of hartaanval hebben gehad. Het middel mag ook niet worden gebruikt door vrouwen met een bloedstollingsstoornis, osteoporose, migraine of hoofdpijn met neurologische symptomen, kanker die wordt beïnvloed door geslachtshormonen (zoals borstkanker of kanker van de geslachtsorganen), levertumoren of een abnormale leverfunctie, of vrouwen die zwanger zijn, borstvoeding geven of genitale bloedingen met onbekende oorzaak hebben.

Ryeqo mag niet worden gebruikt in combinatie met hormonale anticonceptie. Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ryeqo.

Waarom is Ryeqo geregistreerd in de EU?

Symptomen die verband houden met baarmoederfibromen en endometriose kunnen ernstig en invaliderend zijn. Ryeqo bleek werkzaam te zijn bij het verminderen van matige tot ernstige symptomen van baarmoederfibromen, zoals hevige menstruatie. Het vermindert ook menstruatiepijn en niet-menstruele pijn als gevolg van endometriose.

De bijwerkingen worden als beheersbaar beschouwd. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ryeqo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Ryeqo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Ryeqo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Ryeqo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Ryeqo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Ryeqo

Meer informatie over Ryeqo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 10-2023.