



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*atropinesulfaat*)

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

Wat is Ryjunea en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ryjunea is een geneesmiddel dat bij kinderen van 3 jaar en ouder wordt gebruikt voor het vertragen van de progressie (verergering) van myopie (bijziendheid). Het wordt gebruikt bij een myopie van -0,5 tot -6,0 dioptrieën die zich verder uitbreidt tegen een frequentie van 0,5 of meer dioptrieën per jaar. Een dioptrie is een maat voor het gezichtsvermogen van een persoon; een negatieve dioptrie duidt op moeilijkheden met het zien op afstand.

Ryjunea bevat de werkzame stof atropinesulfaat en is een 'hybride' geneesmiddel. Dit betekent dat het gelijk is aan een 'referentiegeneesmiddel' dat dezelfde werkzame stof bevat, maar dat er ook bepaalde verschillen zijn tussen beide middelen. Ryjunea is in een andere dosis verkrijgbaar dan het referentiegeneesmiddel en heeft een andere toegestane toepassing. Het referentiegeneesmiddel voor Ryjunea is Atropin-POS.

Hoe wordt Ryjunea gebruikt?

Ryjunea is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en is beschikbaar in de vorm van oogdruppels die eenmaal per dag vóór het slapengaan in elk oog moeten worden toegediend.

De behandeling kan worden gestart bij kinderen van 3 tot 14 jaar oud en dient regelmatig te worden beoordeeld. De arts kan de dosis verlagen of de behandeling met Ryjunea stopzetten zodra de myopie zich tijdens de adolescentie heeft gestabiliseerd. Als de myopie opnieuw begint te verergeren, kan de behandeling worden hervat.

De behandeling mag alleen worden ingeleid door een oogarts (een arts die gespecialiseerd is in de oogheelkunde, de diagnose en de behandeling van oogandoeningen) of een andere professionele zorgverlener die gekwalificeerd is in de oogheelkunde.

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

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 Ryjunea?

Myopie wordt meestal veroorzaakt doordat de oogbal langer wordt. De werkzame stof in Ryjunea, atropinesulfaat, bindt zich aan receptoren (doelwitten) in het oog, muscarinereceptoren genaamd, waardoor de activiteit ervan wordt geblokkeerd. Hoe Ryjunea precies werkt is niet helemaal duidelijk, maar men denkt dat het door het blokkeren van deze receptoren veranderingen in de vorm van het oog stimuleert, waardoor verdere verlenging van de oogbol wordt voorkomen.

Welke voordelen bleek Ryjunea tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie onder 852 kinderen in de leeftijd van 3 tot 14 jaar met een myopie van -0,5 tot -6,0 dioptrieën bleek dat Ryjunea de progressie van myopie gedurende 24 maanden vertraagde. Bij kinderen bij wie de myopie verergerde met ten minste 0,5 dioptrieën per jaar, bleek dat toediening van de goedgekeurde dosis Ryjunea de myopie met 0,34 dioptrieën deed verergeren, tegenover 0,54 dioptrieën bij kinderen die een placebo-oogdruppel (oogdruppels zonder werkzame stof) kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Ryjunea in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Ryjunea.

De meest voorkomende bijwerking van Ryjunea (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) is fotofobie (abnormale gevoeligheid van de ogen voor licht). Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn oogirritatie en wazig zicht.

Ryjunea mag niet worden toegediend aan mensen van wie bekend is dat ze overgevoelig (allergisch) zijn voor een van de bestanddelen van Ryjunea of voor andere anticholinerge geneesmiddelen. Het middel mag ook niet worden toegediend aan patiënten met primair glaucoom of hoekafsluitingsglaucoom (schade aan de oogzenuw veroorzaakt door hoge druk in het oog omdat vloeistof niet uit het oog kan wegvloeien; dit is te wijten aan problemen met het drainagesysteem (primair) of de vorm van het oog (hoeksluiting)).

Waarom is Ryjunea geregistreerd in de EU?

Gebleken is dat Ryjunea kinderen met een myopie die voortschrijdt met ten minste 0,5 dioptrieën per jaar enig voordeel biedt, hoewel er een aantal onzekerheden bestaan over de voordelen op lange termijn. De veiligheid van Ryjunea is aanvaardbaar. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Ryjunea 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 Ryjunea te waarborgen?

Het bedrijf dat Ryjunea in de handel brengt, zal nadere informatie over de werkzaamheid en veiligheid van Ryjunea verstrekken door verdere resultaten van de tot 48 maanden verzamelde hoofdstudie te overleggen. In de studie zal ook worden gekeken naar het effect van stopzetting van de behandeling op de myopie en de progressie van de myopie, inclusief mogelijke reboundeffecten (verergering van de myopie na stopzetting van de behandeling).

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

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

Overige informatie over Ryjunea

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

Meer informatie over Atropin-POS is te vinden in de nationale registers van de desbetreffende lidstaten.