



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*atropiny siarczan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ryjunea i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ryjunea i w jakim celu się go stosuje

Ryjunea jest lekiem stosowanym u dzieci w wieku od 3 lat w celu spowolnienia progresji (pogłębiania się) krótkowzroczności. Lek stosuje się w przypadku krótkowzroczności o wartości od -0,5 do -6,0 dioptrii, która postępuje w tempie co najmniej 0,5 dioptrii rocznie. Dioptria jest miarą zdolności widzenia danej osoby; ujemna dioptria wskazuje na trudności w widzeniu na odległość.

Substancją czynną zawartą w leku Ryjunea jest atropiny siarczan. Ryjunea jest lekiem hybrydowym. Oznacza to, że jest on podobny do leku referencyjnego zawierającego tę samą substancję czynną, lecz istnieją pewne różnice między tymi dwoma lekami. Lek Ryjunea jest dostępny w innej dawce niż lek referencyjny i ma inne dopuszczone do obrotu zastosowanie. Lekiem referencyjnym dla leku Ryjunea jest Atropin-POS.

Jak stosować lek Ryjunea

Lek wydawany na receptę. Lek jest dostępny w postaci kropli do oczu do podawania raz na dobę do każdego oka przed snem.

Leczenie można rozpocząć u dzieci w wieku od 3 do 14 lat i należy je regularnie oceniać. Lekarz może zmniejszyć dawkę lub zakończyć stosowanie leku Ryjunea po ustabilizowaniu się krótkowzroczności w okresie dojrzwania. W przypadku ponownego nasilenia się krótkowzroczności leczenie można wznowić.

Leczenie powinien rozpoczynać wyłącznie lekarz okulista (lekarz specjalizujący się w okulistyce, diagnozowaniu i leczeniu chorób oczu) lub inna osoba należąca do personelu medycznego, posiadająca kwalifikacje w dziedzinie okulistyki.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ryjunea znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ryjunea

Krótkowzroczność jest zazwyczaj spowodowana wydłużaniem się gałki ocznej. Substancja czynna leku Ryjunea, atropiny siarczan wiąże się z receptorami docelowymi w oku zwanymi receptorami

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



muskarynowymi, blokując ich działanie. Dokładny sposób działania leku Ryjunea nie jest w pełni poznany, ale uważa się, że poprzez blokowanie tych receptorów pobudza on zmiany kształtu oka, co z kolei zapobiega dalszemu wydłużaniu się gałki ocznej.

Korzyści ze stosowania leku Ryjunea wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 852 dzieci w wieku od 3 do 14 lat z krótkowzrocznością od -0,5 do -6,0 dioptrii stwierdzono, że lek Ryjunea spowolnił postęp krótkowzroczności w ciągu 24 miesięcy. U dzieci, u których następował postęp krótkowzroczności w tempie co najmniej 0,5 dioptrii na rok, krótkowzroczność uległa pogłębieniu o 0,34 dioptrii u dzieci, którym podawano zatwierdzoną dawkę leku Ryjunea, w porównaniu z 0,54 dioptrii u dzieci, którym podawano krople do oczu z placebo (krople do oczu bez żadnej substancji czynnej).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ryjunea

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ryjunea znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Ryjunea (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to światłowstręt (nadmierna wrażliwość oczu na światło). Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) obejmują podrażnienie oczu i niewyraźne widzenie.

Leku Ryjunea nie wolno podawać osobom, u których stwierdzono nadwrażliwość (alergię) na którykolwiek składnik leku Ryjunea lub na inne leki antycholinergiczne. Leku nie wolno również podawać pacjentom z jaskrą pierwotną lub jaskrą z zamkniętym kątem przesączania (uszkodzenie nerwu wzrokowego spowodowane wysokim ciśnieniem w oku, ponieważ płyn nie może wydostać się z oka; wynika to z problemów z układem odwadniającym (pierwotnym) albo kształtem oka (zamknięciem kąta)).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ryjunea w UE

Stwierdzono, że lek Ryjunea zapewnia określone korzyści dzieciom z krótkowzrocznością, która rozwija się w tempie co najmniej 0,5 dioptrii rocznie, chociaż istnieją pewne wątpliwości co do korzyści długoterminowych. Bezpieczeństwo leku Ryjunea jest dopuszczalne. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Ryjunea przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania szczepionki Ryjunea

Firma wprowadzająca lek Ryjunea do obrotu przedstawi dalsze informacje na temat skuteczności i bezpieczeństwa stosowania leku Ryjunea poprzez udostępnienie dalszych wyników badania głównego zebranego w ciągu 48 miesięcy. W badaniu oceniony zostanie również wpływ przerwania leczenia na krótkowzroczność i jej progresję, w tym potencjalne efekty nawrotu progresji (pogłębianie się krótkowzroczności po zaprzestaniu leczenia).

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ryjunea w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ryjunea są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ryjunea są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ryjunea

Dalsze informacje dotyczące leku Ryjunea znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem:: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryjunea

Więcej informacji dotyczących leku Atropin-POS można znaleźć w rejestrach krajowych odpowiednich państw członkowskich.