



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*sulfato de atropina*)

Um resumo sobre Ryjunea e por que está autorizado na UE

O que é Ryjunea e para que é utilizado?

Ryjunea é um medicamento utilizado em crianças com idade igual ou superior a 3 anos para abrandar a progressão (agravamento) da miopia (dificuldade em ver ao longe). É utilizado para miopia de -0,5 a -6,0 dioptrias que progride a uma taxa de 0,5 dioptrias ou mais por ano. Uma dioptria é uma medida da capacidade de uma pessoa ver; uma dioptria negativa indica dificuldade em ver ao longe.

Ryjunea contém a substância ativa sulfato de atropina e é um medicamento «híbrido», o que significa que é similar a um medicamento de referência que contém a mesma substância ativa, mas existem algumas diferenças entre os dois. Ryjunea está disponível numa dose diferente do medicamento de referência e tem uma utilização autorizada diferente. O medicamento de referência para Ryjunea é Atropin-POS.

Como se utiliza Ryjunea?

Ryjunea só pode ser obtido mediante receita médica e está disponível na forma de gotas oculares a administrar uma vez por dia em cada olho antes de deitar.

O tratamento pode ser iniciado em crianças dos 3 aos 14 anos de idade e deve ser avaliado regularmente. O médico pode reduzir a dose ou interromper o tratamento com Ryjunea assim que a miopia se tenha estabilizada durante a adolescência. Se a miopia começar a piorar novamente, o tratamento pode ser reiniciado.

O tratamento só deve ser iniciado por um oftalmologista (médico especializado em oftalmologia, diagnóstico e tratamento de doenças oculares) ou por outro profissional de saúde qualificado em oftalmologia.

Para mais informações sobre a utilização de Ryjunea, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Ryjunea?

A miopia é geralmente causada pelo facto de o globo ocular se tornar mais longo. A substância ativa de Ryjunea, o sulfato de atropina, liga-se a recetores (alvos) no olho denominados recetores muscarínicos, bloqueando a sua atividade. O modo de funcionamento exato de Ryjunea não é

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



totalmente conhecido, mas pensa-se que, ao bloquear estes recetores, estimula as alterações na forma do olho, o que, por sua vez, impede um maior alongamento do globo ocular.

Quais os benefícios demonstrados por Ryjunea durante os estudos?

Um estudo principal que incluiu 852 crianças com idades compreendidas entre os 3 e os 14 anos com miopia de -0,5 dioptrias a -6,0 dioptrias concluiu que Ryjunea abrandou a progressão da miopia ao longo de 24 meses. Em crianças cujo miopia estava a piorar a uma taxa de, pelo menos, 0,5 dioptrias por ano, a miopia agravou-se em 0,34 dioptrias nas crianças que receberam a dose autorizada de Ryjunea, em comparação com 0,54 dioptrias nas crianças que receberam um placebo (gota ocular sem qualquer substância ativa).

Quais são os riscos associados a Ryjunea?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Ryjunea, consulte o Folheto Informativo.

O efeito secundário mais frequente associado a Ryjunea (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) é a fotofobia (sensibilidade anormal dos olhos à luz). Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem irritação ocular e visão turva.

Ryjunea é contraindicado em pessoas reconhecidamente hipersensíveis (alérgicas) a quaisquer ingredientes de Ryjunea ou a outros medicamentos anticolinérgicos. É também contraindicado em doentes com glaucoma primário ou glaucoma de ângulo fechado (lesão do nervo ocular causada por uma pressão elevada no olho devido ao facto de o líquido não poder ser drenado para fora do olho; isto deve-se a problemas no sistema de drenagem (primário) ou na forma do olho (ângulo fechado)).

Por que está Ryjunea autorizado na UE?

Constatou-se que Ryjunea oferece algum benefício às crianças com miopia que está a progredir a uma taxa de, pelo menos, 0,5 dioptrias por ano, embora existam algumas incertezas quanto aos benefícios a longo prazo. A segurança de Ryjunea é aceitável. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Ryjunea são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Ryjunea?

A empresa que comercializa Ryjunea fornecerá mais informações sobre a eficácia e a segurança de Ryjunea, fornecendo novos resultados do estudo principal recolhidos até 48 meses. O estudo analisará igualmente o efeito da interrupção do tratamento na miopia e a sua progressão, incluindo potenciais efeitos de recidiva (agravamento da miopia após a interrupção do tratamento).

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Ryjunea.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Ryjunea são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Ryjunea são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Ryjunea

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência::

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

Para mais informações sobre o Atropin-POS, consultar os registos nacionais dos Estados-Membros pertinentes.