



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*sulfat de atropină*)

Prezentare generală a Ryjunea și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Ryjunea și pentru ce se utilizează?

Ryjunea este un medicament care se utilizează la copiii cu vârsta de 3 ani și peste, pentru a încetini progresia (înăutățirea) miopiei (vedere neclară la distanță). Se utilizează pentru miopia de -0,5 până la -6,0 dioptrii care progresează cu o rată de 0,5 dioptrii sau mai mare în fiecare an. Dioptria este o măsură a capacității unei persoane de a vedea; dioptriile negative indică dificultăți de vedere la distanță.

Ryjunea conține substanța activă sulfat de atropină și este un medicament „hibrid”. Aceasta înseamnă că este similar cu un medicament de referință care conține aceeași substanță activă, dar există anumite diferențe între cele două. Ryjunea este disponibil în doză diferită de medicamentul de referință și are o utilizare autorizată diferită. Medicamentul de referință pentru Ryjunea este Atropin-POS.

Cum se utilizează Ryjunea?

Ryjunea se poate obține numai pe bază de prescripție medicală și este disponibil sub formă de picături de ochi care se administrează o dată pe zi în fiecare ochi înainte de culcare.

Tratamentul poate fi început la copii cu vârste cuprinse între 3 și 14 ani și trebuie evaluat periodic. Medicul poate reduce doza sau poate opri tratamentul cu Ryjunea după ce miopia s-a stabilizat în timpul adolescenței. Dacă miopia începe să se agraveze din nou, tratamentul poate fi reluat.

Tratamentul trebuie inițiat doar de un oftalmolog (un medic specialist în oftalmologie, diagnostic și tratament al afecțiunilor oculare) sau de alt cadru medical calificat în oftalmologie.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ryjunea, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Ryjunea?

Miopia este cauzată, de obicei, de alungirea globului ocular. Substanța activă din Ryjunea, sulfatul de atropină, se leagă de receptorii (țintele) din ochi numiți receptori muscarinici, blocându-le activitatea. Modul exact de acțiune al Ryjunea nu este pe deplin înțeles, dar prin blocarea acestor receptori se presupune că stimulează schimbări în forma ochiului, care, la rândul lor, împiedică alungirea suplimentară a globului ocular.

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



Ce beneficii a prezentat Ryjunea pe parcursul studiilor?

Un studiu principal care a cuprins 852 de copii cu vârste cuprinse între 3 și 14 ani cu miopie de -0,5 dioptrii până la -6,0 dioptrii a constatat că Ryjunea încetinește progresia miopiei în decurs de 24 luni. La copii și adolescenți la care miopia se agrava cu o rată de cel puțin 0,5 dioptrii pe an, miopia s-a agravat cu 0,34 dioptrii la cei cărora li s-a administrat doza autorizată de Ryjunea, față de 0,54 dioptrii la cei cărora li s-a administrat o picătură oculară placebo (picătură oculară fără substanță activă).

Care sunt riscurile asociate cu Ryjunea?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ryjunea, citiți prospectul.

Cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Ryjunea (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) este fotofobia (sensibilitate anormală a ochilor la lumină). Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt iritații oculare și vedere neclară.

Ryjunea este contraindicat la persoanele despre care se știe că sunt hipersensibile (alergice) la oricare dintre ingredientele din Ryjunea sau la alte medicamente anticolinergice. De asemenea, este contraindicat la pacienții cu glaucom primar sau cu glaucom cu unghi închis [leziuni ale nervului ocular cauzate de presiunea mare în ochi deoarece lichidul nu se poate scurge din ochi; acest lucru se datorează fie problemelor sistemului de drenare (primar), fie formei ochiului (închidere unghiulară)].

De ce a fost autorizat Ryjunea în UE?

S-a constatat că Ryjunea oferă unele beneficii copiilor cu miopie care progresează cu o rată de cel puțin 0,5 dioptrii pe an, deși există unele incertitudini cu privire la beneficiile pe termen lung. Siguranța Ryjunea este acceptabilă. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ryjunea sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Ryjunea?

Compania care comercializează Ryjunea va furniza informații suplimentare cu privire la eficacitatea și siguranța Ryjunea, furnizând rezultate suplimentare din studiul principal, culese timp de 48 de luni. Studiul va analiza și efectul opririi tratamentului asupra miopiei și a progresiei acesteia, inclusiv posibilele efecte de rebound (agravarea miopiei după oprirea tratamentului).

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Ryjunea, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ryjunea sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ryjunea sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Ryjunea

Mai multe informații despre Ryjunea se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryjunea.

Mai multe informații despre Atropin-POS se găsesc în registrele naționale ale statelor membre relevante.