



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolix/estradiol/noretisterón-acetát*)

Prehľad o lieku Ryeqo a prečo bol povolený v EÚ?

Čo je liek Ryeqo a na čo sa používa?

Ryeqo je liek používaný u žien v reprodukčnom veku na liečbu:

- stredne závažných až závažných príznakov myómov maternice (nerakovinových výrastkov v maternici);
- príznakov endometriózy (ochorenia, pri ktorom tkanivo podobné výstelke maternice rastie na iných miestach tela).

V prípade endometriózy sa Ryeqo používa u žien, ktoré už podstúpili liečbu tohto ochorenia.

Liek Ryeqo obsahuje liečivá relugolix, estradiol a noretisterón-acetát.

Ako sa liek Ryeqo používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou myómov maternice alebo endometriózy.

Liek Ryeqo je dostupný vo forme tabliet. Odporúčaná dávka je jedna tableta denne užívaná každý deň približne v rovnakom čase. Liečba sa má začať do 5 dní od začiatku menštruácie, aby sa zabránilo počiatočnému nepravidelnému alebo silnému krvácaniu. Po začatí liečby sa liek Ryeqo môže užívať bez prerušenia.

Pred začatím užívania lieku Ryeqo sa musia vysadiť akékoľvek spôsoby hormonálnej antikoncepcie. Nehormonálne spôsoby antikoncepcie sa musia používať najmenej jeden mesiac od začiatku užívania lieku Ryeqo. Po mesiaci poskytuje liek Ryeqo primeranú ochranu pred otehotnením.

Viac informácií o používaní lieku Ryeqo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Ryeqo účinkuje?

Jedno z liečiv lieku Ryeqo, relugolix, blokuje hypofýzu (žľazu, ktorá riadi mnoho iných hormonálnych žliaz v tele) pri uvoľňovaní luteinizačného hormónu a hormónu stimulujúceho folikuly, čo následne bráni produkcii progesterónu a znižuje produkciu estrogénu. Progesterón aj estrogén sú hormóny,

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



ktoré sa podieľajú na raste myómov, pričom estrogén podporuje rast tkaniva podobného tomu, ktoré vystieľa maternicu.

Ďalšie liečivo lieku Ryeqo, estradiol, je forma prirodzeného pohlavného hormónu estrogénu, ktorý pomáha zmierňovať príznaky súvisiace so zníženou hladinou estrogénu, ako sú návaly tepla a úbytok hustoty kostí. Estradiol používaný samostatne však môže spôsobiť hyperpláziu (rast) endometria (výstelky maternice), čo môže viesť k endometriálnemu karcinómu. Liek Ryeqo preto obsahuje aj liečivo noretisterón-acetát, čo je syntetická náhrada progesterónu, ktorá blokuje účinky estradiolu na maternicu a znižuje riziko rastu endometria.

Aké prínosy lieku Ryeqo boli preukázané v štúdiách?

Myómy maternice

V dvoch štúdiách, na ktorých sa zúčastnili ženy v reprodukčnom veku (od 18 do 50 rokov) so silným menštruačným krvácaním, sa preukázalo, že liek Ryeqo je účinný pri liečbe príznakov spojených s myómami maternice. V obidvoch štúdiách dostávalo približne 500 žien buď liek Ryeqo alebo placebo (zdanlivý liek) počas 24 týždňov.

V prvej štúdii hlásilo 73 % (94 zo 128) žien užívajúcich liek Ryeqo každý mesiac menštruačnú stratu krvi nižšiu ako 80 ml a najmenej o 50 % nižšiu stratu krvi ako pred liečbou v porovnaní s 19 % (24 zo 128) žien, ktoré dostávali placebo. V druhej štúdii dosiahlo 71 % (89 zo 126) toto zníženie objemu straty krvi pri používaní lieku Ryeqo v porovnaní s 15 % (19 zo 129) pacientok, ktoré dostávali placebo.

Endometrióza

V dvoch štúdiách, na ktorých sa zúčastnili ženy v reprodukčnom veku (od 18 do 50 rokov) s príznakmi stredne závažnej až závažnej bolesti, sa preukázalo, že liek Ryeqo je účinný aj pri liečbe príznakov endometriózy. V obidvoch štúdiách dostávalo približne 630 pacientok buď liek Ryeqo alebo placebo počas 24 týždňov.

V prvej štúdii zaznamenalo zníženie menštruačnej bolesti 75 % (158 z 212) žien užívajúcich liek Ryeqo v porovnaní s 27 % (57 z 212) žien užívajúcich placebo. Podiel žien, u ktorých sa znížila nemenštruačná bolesť, bol tiež vyšší pri lieku Ryeqo (59 %) ako pri placebe (40 %).

V druhej štúdii dosiahlo zmiernenie menštruačnej bolesti pri používaní lieku Ryeqo 75 % (155 z 206) pacientok v porovnaní s 31 % (62 z 204) pacientok, ktoré dostávali placebo. Okrem toho, podiel žien, u ktorých sa znížila nemenštruačná bolesť, bol tiež vyšší u žien užívajúcich liek Ryeqo (66 %) ako u žien, ktoré užívali placebo (43 %).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ryeqo?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Ryeqo (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy, návaly tepla a krvácanie z maternice.

Liek Ryeqo sa nesmie používať u žien, ktoré majú alebo mali venóznou tromboembóliu (krvné zrazeniny v žilách) alebo u žien, ktoré mali mŕtvicu alebo srdcový infarkt. Liek nesmú užívať ani ženy s poruchou zrážania krvi, osteoporózou, migrénami alebo bolesťami hlavy s neurologickými príznakmi, rakovinou, ktorá je ovplyvnená pohlavnými hormónmi (ako je rakovina prsníka alebo rakovina genitálií), nádormi pečene alebo abnormálnou funkciou pečene, ani tehotné, dojčiace ženy alebo ženy, ktoré majú genitálne krvácanie z neznámej príčiny.

Liek Ryeqo sa nesmie používať spolu s hormonálnou antikoncepciou. Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ryeqo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Ryeqo povolený v EÚ?

Príznaky spojené s myómami maternice a endometriózou môžu byť závažné a vysilujúce. Preukázalo sa, že liek Ryeqo je účinný pri zmierňovaní stredne závažných až závažných príznakov myómov maternice, ako je napríklad silná menštruácia. Zmierňuje tiež menštruačné a nemenštruačné bolesti spojené s endometriózou.

Vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ryeqo sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Ryeqo?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Ryeqo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Ryeqo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Ryeqo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Ryeqo

Ďalšie informácie o lieku Ryeqo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 10-2023