



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*atropínium-sulfát*)

Prehľad o lieku Ryjunea a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Ryjunea a na čo sa používa?

Ryjunea je liek, ktorý sa používa u detí od veku 3 rokov na spomalenie progresie (zhoršovania) myopie (krátkozrakosti). Používa sa na myopiu -0,5 až -6 dioptrií, ak sa každoročne zhoršuje o 0,5 alebo viac dioptrií. Dioptrie sú ukazovateľom zrakovkej ostrosti; negatívne dioptrie sú znakom zhoršeného videnia do diaľky.

Liek Ryjunea obsahuje liečivo atropínium-sulfát a je to tzv. hybridný liek. To znamená, že je podobný tzv. referenčnému lieku obsahujúcemu rovnaké liečivo, ale medzi týmito dvoma liekmi existujú určité rozdiely. Liek Ryjunea je k dispozícii v inej dávke ako referenčný liek a má iné povolené použitie. Referenčným liekom pre liek Ryjunea je liek Atropin-POS.

Ako sa liek Ryjunea používa?

Výdaj lieku Ryjunea je viazaný na lekársky predpis a liek je k dispozícii vo forme očných kvapiek, ktoré sa majú podávať jedenkrát denne do každého oka pred spaním.

Liečba sa môže začať u detí vo veku od 3 do 14 rokov a má sa pravidelne vyhodnocovať. Ak sa myopia počas dospievania stabilizuje, lekár môže znížiť dávku alebo liečbu liekom Ryjunea zastaviť. Ak sa myopia začne opäť zhoršovať, liečba sa môže znova začať.

Liečbu má začať iba oftalmológ (lekár špecializovaný na oftalmológiu, diagnostiku a liečbu očných ochorení) alebo iný zdravotnícky pracovník kvalifikovaný v oblasti oftalmológie.

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

Akým spôsobom liek Ryjunea účinkuje?

Myopia je zvyčajne spôsobená tým, že očná guľa sa predlžuje. Liečivo lieku Ryjunea, atropínium-sulfát, sa viaže na receptory (ciele) v oku nazývané muskarínové receptory, čím sa blokuje ich aktivita. Presný spôsob, akým liek Ryjunea účinkuje, nie je úplne známy, ale predpokladá sa, že zablokovaním týchto receptorov stimuluje zmeny tvaru oka, ktoré následne bránia ďalšiemu predĺženiu očnej gule.

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



Aké prínosy lieku Ryjunea boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 852 detí vo veku od 3 do 14 rokov s myopiou od -0,5 do -6 dioptrií, sa zistilo, že liek Ryjunea spomalil progresiu myopie počas 24 mesiacov. U detí, ktorých myopia sa zhoršovala rýchlosťou najmenej 0,5 dioptrie ročne, sa myopia zhoršila o 0,34 dioptrie u detí, ktoré dostávali povolenú dávku lieku Ryjunea, v porovnaní s 0,54 dioptrie u detí, ktorým boli podávané očné kvapky s placebom (očné kvapky bez liečiva).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Ryjunea?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Ryjunea a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejší vedľajší účinok lieku Ryjunea (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) je fotofóbia (abnormálna citlivosť očí na svetlo). Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú podráždenie očí a rozmazané videnie.

Liek Ryjunea sa nesmie podávať osobám, o ktorých je známe, že sú precitlivené (alergické) na akékoľvek zložky lieku Ryjunea alebo na iné anticholinergické lieky. Liek sa nesmie podávať ani pacientom s primárnym glaukómom alebo glaukómom s uzavretým uhlom (poškodenie očného nervu spôsobené vysokým tlakom v oku, pretože tekutina nemôže vytekať z oka; je to spôsobené problémami s drenážnym systémom (primárnym) alebo tvarom oka (uzavretý uhol)).

Prečo bol liek Ryjunea povolený v EÚ?

Zistilo sa, že liek Ryjunea poskytuje určitý prínos deťom s myopiou, ktorá napreduje rýchlosťou najmenej 0,5 dioptrie ročne, hoci existujú určité nejasnosti, pokiaľ ide o dlhodobé prínosy. Bezpečnosť lieku Ryjunea je prijateľná. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Ryjunea sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Ryjunea ?

Spoločnosť, ktorá liek Ryjunea uvádza na trh, poskytne ďalšie informácie o účinnosti a bezpečnosti lieku Ryjunea tým, že poskytne ďalšie výsledky z hlavnej štúdie zozbierané do 48 mesiacov. Štúdia sa bude zaoberať aj účinkom zastavenia liečby na myopiu a jej progresiu vrátane potenciálnych spätných účinkov (zhoršenie myopie po zastavení liečby).

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

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

Ďalšie informácie o lieku Ryjunea

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

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

Ďalšie informácie o lieku Atropin-POS sa nachádzajú v národných registroch príslušných členských štátov.