



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugoliks/estradiol/noretisteronacetat*)

Pregled zdravila Ryeqo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Ryeqo in za kaj se uporablja?

Ryeqo je zdravilo, ki se uporablja pri ženskah v rodni dobi za zdravljenje:

- zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov (nerakavih tvorbo v maternici);
- simptomov endometrioze (stanja, pri katerem tkivo, podobno maternični sluznici, raste drugje v telesu).

Zdravilo Ryeqo se uporablja za zdravljenje endometrioze pri ženskah, ki so se že predhodno zdravile za to bolezen.

Vsebuje učinkovine relugoliks, estradiol in noretisteronacetat.

Kako se zdravilo Ryeqo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem materničnih leiomiomov ali endometrioze.

Zdravilo Ryeqo je na voljo v obliki tablet. Priporočeni odmerek je ena tableta na dan ob približno istem času. Zdravljenje je treba začeti v petih dneh od nastopa menstruacije, da se preprečijo neredne ali močne krvavitve na začetku. Po začetku zdravljenja se zdravilo Ryeqo lahko jemlje brez prekinitev.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Ryeqo je treba prekiniti uporabo hormonskih kontracepcijskih sredstev. Vsaj en mesec po začetku zdravljenja z zdravilom Ryeqo je treba uporabljati nehormonske kontracepcijske metode. Po enem mesecu zdravilo Ryeqo zagotavlja ustrezno zaščito pred nosečnostjo.

Za več informacij glede uporabe zdravila Ryeqo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Ryeqo deluje?

Ena od učinkovin v zdravilu Ryeqo, relugoliks, zavira sproščanje luteinizirajočega hormona in folikle stimulirajočega hormona iz hipofize (žleze, ki v telesu nadzoruje številne druge hormonske žleze), kar posledično preprečuje tvorbo progesterona in zmanjša tvorbo estrogena. Progesteron in estrogen sta

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



hormona, ki sodelujeta pri rasti leiomiomov, estrogen pa spodbuja rast tkiva, podobnega maternični sluznici.

Druga učinkovina zdravila Ryeqo, estradiol, tj. oblika naravnega spolnega hormona estrogena, ki pomaga zmanjšati simptome, povezane z nižjimi ravni estrogena, kot so vročinski oblivi in zmanjšanje kostne gostote. Vendar pa lahko estradiol, ki se uporablja kot samostojno zdravilo, povzroči hiperplazijo (rast) endometrija (maternične sluznice), kar lahko povzroči raka endometrija. Zato zdravilo Ryeqo vsebuje tudi učinkovino noretisteronacetat, tj. sintetični nadomestek progesterona, ki zavira učinke estradiola na maternico in tako zmanjšuje tveganje za rast endometrija.

Kakšne koristi zdravila Ryeqo so se pokazale v študijah?

Maternični leiomiomi

Zdravilo Ryeqo se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju simptomov, povezanih z materničnimi leiomiomi, v dveh študijah, v kateri so bile vključene ženske v rodni dobi (od 18 do 50 let), ki imajo močne menstrualne krvavitve. V obeh študijah je približno 500 žensk 24 tednov prejemale bodisi zdravilo Ryeqo bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine).

V prvi študiji je 73 % (94 od 128) žensk, ki so uporabljale zdravilo Ryeqo, poročalo, da je bila mesečna izguba krvi zaradi menstruacije manjša od 80 ml in vsaj za 50 % manjša kot pred zdravljenjem, v primerjavi z 19 % (24 od 128) žensk, ki so jemale placebo. V drugi študiji je do tega zmanjšanja volumna menstrualne krvi med uporabo zdravila Ryeqo prišlo pri 71 % (89 od 126) žensk v primerjavi s 15 % (19 od 129) žensk, ki so prejemale placebo.

Endometrioza

Zdravilo Ryeqo se je izkazalo za učinkovito tudi pri zdravljenju simptomov endometrioze v dveh študijah, v katerih so sodelovale ženske v rodni dobi (od 18 do 50 let) s simptomi zmerne do hude bolečine. V obeh študijah je približno 630 bolnic 24 tednov prejemale bodisi zdravilo Ryeqo bodisi placebo.

V prvi študiji je 75 % (158 od 212) žensk, ki so uporabljale zdravilo Ryeqo, poročalo o zmanjšanju menstrualne bolečine v primerjavi s 27 % (57 od 212) žensk, ki so jemale placebo. Tudi delež žensk z zmanjšanjem nemenstrualne bolečine je bil večji pri uporabi zdravila Ryeqo (59 %) kot pri uporabi placeba (40 %).

V drugi študiji je do zmanjšanja menstrualne bolečine med uporabo zdravila Ryeqo prišlo pri 75 % (155 od 206) bolnic v primerjavi z 31 % (62 od 204) bolnic, ki so prejemale placebo. Poleg tega je bil delež žensk z zmanjšanjem nemenstrualne bolečine večji med tistimi, ki so prejemale zdravilo Ryeqo (66 %), kot med tistimi, ki so prejemale placebo (43 %).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ryeqo?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Ryeqo (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnic) so glavoboli, vročinski oblivi in krvavitve iz maternice.

Zdravila Ryeqo ne smejo uporabljati ženske, ki imajo ali so imele vensko tromboembolijo (krvne strdke v venah), ali ženske, ki so imele možgansko kap ali srčni napad. Prav tako ga ne smejo uporabljati ženske, ki imajo motnje strjevanja krvi, osteoporozo, migrene ali glavobole z nevrološkimi simptomi, raka, na katerega vplivajo spolni hormoni (kot sta rak dojke ali rak spolovil), tumorje na jetrih ali nenormalno delovanje jeter, ter nosečnice, doječe matere ali ženske, ki krvavijo iz spolovil iz neznanega razloga.

Zdravilo Ryeqo se ne sme uporabljati sočasno s hormonsko kontracepcijo. Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Ryeqo, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Ryeqo odobreno v EU?

Simptomi, povezani z materničnimi leiomiomi in endometriozo, so lahko resni in izčrpavajoči. Zdravilo Ryeqo se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov, npr. obilnih menstrualnih krvavitev. Poleg tega zmanjšuje menstrualne in nemenstrualne bolečine, povezane z endometriozo.

Neželeni učinki se štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Ryeqo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Ryeqo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Ryeqo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Ryeqo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravljenju Ryeqo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Ryeqo

Nadaljnje informacije o zdravilu Ryeqo so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 10-2023.