



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ryjunea (*atropinijev sulfat*)

Pregled zdravila Ryjunea in zakaj je odobreno v EU

### Kaj je zdravilo Ryjunea in za kaj se uporablja?

Ryjunea je zdravilo, ki se uporablja pri otrocih, starejših od treh let, za upočasnitev napredovanja (poslabšanja) miopije (kratkovidnosti). Uporablja se pri kratkovidnosti z dioptrijo od  $-0,5$  do  $-6,0$  s stopnjo napredovanja 0,5 dioptrije ali več na leto. Dioptrija je merilo, kako dobro oseba vidi; negativna dioptrija kaže na težave pri vidu na razdaljo.

Zdravilo Ryjunea vsebuje učinkovino atropinijev sulfat in je „hibridno“ zdravilo. To pomeni, da je podobno „referenčnemu zdravilu“, ki vsebuje enako učinkovino, vendar med njima obstajajo določene razlike. Zdravilo Ryjunea je na voljo v drugačnem odmerku kot referenčno zdravilo in ima drugačno odobreno uporabo. Referenčno zdravilo za zdravilo Ryjunea je zdravilo Atropin-POS.

### Kako se zdravilo Ryjunea uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Ryjunea je le na recept, na voljo pa je v obliki kapljic za oko, ki se dajejo enkrat na dan v vsako oko tik pred spanjem.

Zdravljenje se lahko začne pri otrocih, starih od treh do 14 let, in ga je treba redno spremljati. Ko se kratkovidnost v puberteti stabilizira, lahko zdravnik odmerek zmanjša ali zdravljenje z zdravilom Ryjunea prekine. Če se kratkovidnost ponovno poslabša, se lahko zdravljenje ponovno uvede.

Zdravljenje lahko uvede le oftalmolog (zdravnik, specializiran za oftalmologijo, diagnozo in zdravljenje očesnih bolezni) ali drug zdravstveni delavec, usposobljen na področju oftalmologije.

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

### Kako zdravilo Ryjunea deluje?

Do kratkovidnosti običajno pride zaradi podaljšanja očesnega zrkla. Učinkovina v zdravilu Ryjunea, atropinijev sulfat, se veže na receptorje (prijemališča) v očesu, imenovane muskarinski receptorji, kar zavira njihovo delovanje. Natančen način delovanja zdravila Ryjunea ni v celoti znan, vendar se domneva, da z zaviranjem teh receptorjev spodbuja spremembe oblike očesa, kar posledično prepreči nadaljnjo podaljševanje zrkla.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) Telephone +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Kakšne koristi zdravila Ryjunea so se pokazale v študijah?**

V glavni študiji, v katero je bilo vključenih 852 kratkovidnih otrok, starih od tri do 14 let, z dioptrijo od  $-0,5$  do  $-6,0$ , so ugotovili, da se je napredovanje kratkovidnosti zaradi jemanja zdravila Ryjunea v 24 mesecih upočasnilo. Pri otrocih, pri katerih se je kratkovidnost poslabševala s stopnjo najmanj 0,5 dioptrije na leto, se je poslabšala za 0,34 dioptrije pri tistih, ki so prejeli odobreni odmerek zdravila Ryjunea, v primerjavi z 0,54 dioptrije pri tistih, ki so prejeli placebo kapljico za oko (kapljico brez učinkovine).

## **Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Ryjunea?**

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Ryjunea glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinek zdravila Ryjunea (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnikov) je fotofobija (povečana občutljivost oči na svetlobo). Druga pogosta neželena učinka (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov) sta draženje oči in zamegljen vid.

Zdravilo Ryjunea se ne sme dajati osebam, za katere je znano, da so preobčutljive za (alergične na) katero koli sestavino zdravila Ryjunea ali druge antiholinergike. Prav tako se ne sme dajati bolnikom s primarnim glavkomom ali glavkomom z zaprtim zakotjem (poškodbo očesnega živca, ki je posledica visokega tlaka v očesu, ker tekočina ne more odtekat iz njega; to je posledica težav s sistemom odtekanja tekočine (primarnim) ali obliko očesa (z zaprtim zakotjem)).

## **Zakaj je bilo zdravilo Ryjunea odobreno v EU?**

Ugotovili so, da ima zdravilo Ryjunea nekaj koristi za otroke s kratkovidnostjo, katerih dioptrija napreduje s stopnjo vsaj 0,5 na leto, čeprav obstaja nekaj negotovosti glede dolgoročnih koristi. Varnost zdravila Ryjunea je sprejemljiva. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Ryjunea 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 Ryjunea?**

Podjetje, ki trži zdravilo Ryjunea, bo zagotovilo dodatne informacije o učinkovitosti in varnosti tega zdravila, tako da bo predložilo dodatne rezultate glavne študije, ki jih bo zbiral do 48 mesecev. V študiji bodo proučevali tudi učinek prekinitve zdravljenja na kratkovidnost in njeno napredovanje, vključno z morebitnimi povratnimi učinki (napredovanje kratkovidnosti po prenehanju zdravljenja).

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

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

## **Druge informacije o zdravilu Ryjunea**

Nadaljnje informacije za zdravilo Ryjunea so na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryjunea](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryjunea)

Nadaljnje informacije za zdravilo Atropin-POS so na voljo v nacionalnih registrih zadevnih držav članic.

