



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolix/estradiol/noretisteronacetat*)

Sammanfattning av Ryeqo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ryeqo och vad används det för?

Ryeqo är ett läkemedel som ges till kvinnor i barnafödande ålder för att behandla

- måttliga till svåra symtom på myom i livmodern (icke-cancerösa förtjockningar i livmodern),
- symtom på endometrios (ett tillstånd där vävnad som liknar livmoderslemhinnan växer på annan plats i kroppen).

Vad gäller endometrios ges Ryeqo till kvinnor som redan har fått behandling för sjukdomen.

Ryeqo innehåller de aktiva substanserna relugolix, estradiol och noretisteronacetat.

Hur används Ryeqo?

Läkemedlet är receptbelagt och behandling ska inledas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla myom i livmodern eller endometrios.

Ryeqo finns som tabletter. Den rekommenderade dosen är en tablett om dagen vid ungefär samma tidpunkt varje dag. Behandlingen ska inledas inom 5 dagar från menstruationsperiodens början för att undvika en begynnande oregelbunden eller kraftig blödning. Efter att behandlingen inletts kan Ryeqo tas utan avbrott.

Användningen av hormonella preventivmedel måste avbrytas innan Ryeqo sätts in. Icke-hormonella preventivmetoder måste användas i minst en månad efter att behandling med Ryeqo påbörjats. Efter en månad ger Ryeqo tillräckligt skydd mot graviditet.

För mer information om hur du använder Ryeqo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Ryeqo?

En av de aktiva substanserna i Ryeqo, relugolix, blockerar hypofysen (en körtel som kontrollerar många andra hormonproducerande körtlar i kroppen) från att frisätta luteiniserande hormon och follikelstimulerande hormon, vilket i sin tur hindrar produktionen av progesteron och minskar produktionen av östrogen. Både progesteron och östrogen är hormoner som medverkar i förtjockningen av myom, och östrogen främjar tillväxten av vävnad som liknar livmoderslemhinnan.

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



En annan aktiv substans i Ryeqo, estradiol, är en form av det naturliga könshormonet östrogen som hjälper till att minska symtomen i samband med sänkta östrogennivåer, såsom värmevallningar och minskad benthäthet. Enbart estradiol kan dock ge upphov till hyperplasi (tillväxt) av endometriet (livmoderslemhinnan), vilket kan leda till endometriecancer. Ryeqo innehåller därför också den aktiva substansen noretisteronacetat, en syntetisk ersättning av progesteron som blockerar effekterna av estradiol på livmodern, vilket minskar risken för endometrietillväxt.

Vilka fördelar med Ryeqo har visats i studierna?

Myom i livmodern

Ryeqo har visat sig vara effektivt vid behandling av symtom i samband med myom i livmodern i två studier på kvinnor i barnafödande ålder (från 18 till 50 år) med kraftig menstruationsblödning. I båda studierna fick omkring 500 kvinnor antingen Ryeqo eller placebo (overksam behandling) i 24 veckor.

I den första studien rapporterade 73 procent (94 av 128) av de kvinnor som använde Ryeqo en månatlig förlust av mensblod på mindre än 80 ml och minst 50 procent lägre blodförlust än före behandlingen, jämfört med 19 procent (24 av 128) av dem som tog placebo. I den andra studien uppnådde 71 procent (89 av 126) denna minskning av mängden blod som gick förlorad när Ryeqo användes, jämfört med 15 procent (19 av 129) av dem som fick placebo.

Endometrios

Ryeqo har också visat sig vara effektivt vid behandling av symtom på endometrios i två studier på kvinnor i barnafödande ålder (från 18 till 50 år) med symtom på måttlig till svår smärta. I båda studierna fick omkring 630 patienter antingen Ryeqo eller placebo i 24 veckor.

I den första studien rapporterade 75 procent (158 av 212) av de kvinnor som använde Ryeqo en minskning av menstruationssmärtan jämfört med 27 procent (57 av 212) av dem som tog placebo. Andelen kvinnor med minskad icke-menstruell smärta var också högre med Ryeqo (59 procent) än med placebo (40 procent).

I den andra studien minskade menstruationssmärtan hos 75 procent (155 av 206) när Ryeqo användes, jämfört med 31 procent (62 av 204) av dem som fick placebo. Dessutom var andelen kvinnor med minskad icke-menstruell smärta högre bland dem som fick Ryeqo (66 procent) än bland dem som fick placebo (43 procent).

Vilka är riskerna med Ryeqo?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Ryeqo (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är huvudvärk, värmevallningar och blödning från livmodern.

Ryeqo får inte ges till kvinnor som har eller har haft venös tromboembolism (blodproppar i venerna) eller till kvinnor som har haft stroke eller hjärtinfarkt. Det får inte heller ges till kvinnor som har koagulationsstörningar, osteoporos, migrän eller huvudvärk med neurologiska symtom, cancer som påverkas av könshormoner (t.ex. bröstcancer eller cancer i könsorganen), levertumörer eller onormal leverfunktion, eller till kvinnor som är gravida, ammar eller har blödning från könsorganen av okänd orsak.

Ryeqo får inte användas tillsammans med hormonella preventivmedel. En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ryeqo finns i bipacksedeln.

Varför är Ryeqo godkänt i EU?

Symtom förknippade med myom och endometrios kan vara allvarliga och funktionsnedsättande. Ryeqo visade sig vara effektivt när det gäller att minska måttliga till svåra symtom på myom, såsom kraftiga menstruationsblödningar. Det minskar också menstruell och icke-menstruell smärta i samband med endometrios.

Biverkningarna anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ryeqo är större än riskerna och att Ryeqo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Ryeqo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Ryeqo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Ryeqo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Ryeqo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Ryeqo

Mer information om Ryeqo finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Denna sammanfattning uppdaterades senast 10-2023.