



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryjunea (*atropinsulfat*)

Sammanfattning av Ryjunea och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ryjunea och vad används det för?

Ryjunea är ett läkemedel som ges till barn i åldern 3 år och äldre för att bromsa progressionen (försämringen) av myopi (närsynthet). Det används vid myopi på $-0,5$ till $-6,0$ dioptrier som försämras med 0,5 dioptrier eller mer varje år. Dioptri är ett mått på synförmåga. En negativ dioptri indikerar svårighet att se på avstånd.

Ryjunea innehåller den aktiva substansen atropinsulfat och är ett "hybridläkemedel". Det innebär att det liknar ett "referensläkemedel" som innehåller samma aktiva substans, men att det finns vissa skillnader mellan dem. Ryjunea finns i en annan dos än referensläkemedlet och har en annan godkänd användning. Referensläkemedlet för Ryjunea är Atropin-POS.

Hur används Ryjunea?

Ryjunea är receptbelagt och finns som ögondroppar som ska ges en gång om dagen i varje öga före sänggåendet.

Behandling kan inledas hos barn mellan 3 och 14 år och bör utvärderas regelbundet. Läkaren kan minska dosen eller avbryta behandlingen med Ryjunea när myopin har stabiliserats under tonåren. Om myopin börjar förvärras igen kan behandlingen återupptas.

Behandlingen ska endast inledas av en oftalmolog (en läkare som är specialiserad på oftalmologi, diagnos och behandling av ögonsjukdomar) eller annan hälso- och sjukvårdspersonal med specialistkompetens inom oftalmologi.

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

Hur verkar Ryjunea?

Myopi orsakas vanligtvis av att ögongloben blir längre. Den aktiva substansen i Ryjunea, atropinsulfat, binder till muskarinreceptorer i ögat och blockerar deras aktivitet. Det är inte helt klarlagt exakt hur Ryjunea verkar, men genom att blockera dessa receptorer antas det stimulera till förändringar i ögats form, vilket i sin tur förhindrar ytterligare förlängning av ögongloben.

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



Vilka fördelar med Ryjunea har visats i studierna?

I en huvudstudie på 852 barn i åldern 3–14 år med myopi på –0,5 till –6,0 dioptrier fann man att Ryjunea saktade ner progressionen av myopi under 24 månader. Hos barn vars myopi förvärrades med minst 0,5 dioptrier per år förvärrades myopin med 0,34 dioptrier hos dem som fick den godkända dosen Ryjunea jämfört med 0,54 dioptrier hos dem som fick placebo-ögondroppar (ögondroppar utan aktiv substans).

Vilka är riskerna med Ryjunea?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Ryjunea finns i bipacksedeln.

Den vanligaste biverkningen som orsakas av Ryjunea (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är fotofobi (onormal ljuskänslighet i ögonen). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är ögonirritation och dimsyn.

Ryjunea får inte ges till personer som konstaterats vara överkänsliga (allergiska) mot något innehållsämne i Ryjunea eller mot andra antikolinerga läkemedel. Det får inte heller ges till patienter med primärt glaukom eller trångvinkelglaukom (skada på ögonnerven orsakad av högt tryck i ögat på grund av att vätska inte kan dräneras ur ögat; detta beror på problem med antingen dräneringssystemet [primärt glaukom] eller ögats form [trångvinkelglaukom]).

Varför är Ryjunea godkänt i EU?

Ryjunea har visat sig ge vissa fördelar för barn med myopi som försämras med minst 0,5 dioptrier per år, även om det råder viss osäkerhet kring de långsiktiga fördelarna. Säkerheten för Ryjunea är godtagbar. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Ryjunea är större än riskerna och att Ryjunea kan godkännas för försäljning i EU.

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

Företaget som marknadsför Ryjunea kommer att lämna ytterligare information om Ryjuneas effektivitet och säkerhet genom att tillhandahålla ytterligare resultat från huvudstudien som samlats in under upp till 48 månader. Studien kommer också att undersöka hur avslutande av behandling påverkar myopin och dess progression, inklusive potentiella återkomsteffekter (försämring av myopin efter avslutad behandling).

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

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

Mer information om Ryjunea

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

Mer information om Atropin-POS finns i de nationella registren i relevanta medlemsstater.