



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugoliks / estradiol / octan noretysteronu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Ryeqo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Ryeqo i w jakim celu się go stosuje

Ryeqo jest lekiem stosowanym u kobiet w wieku rozrodczym w leczeniu:

- umiarkowanych lub ciężkich objawów mięśniaków macicy (nienowotworowych narośli w macicy),
- objawów endometriozy (choroby, w przebiegu której tkanka przypominająca wyściółkę macicy rozrasta się w innych miejscach ciała).

W przypadku endometriozy lek Ryeqo stosuje się u kobiet, które już wcześniej przyjmowały leczenie.

Substancjami czynnymi zawartymi w leku Ryeqo są relugoliks, estradiol i octan noretysteronu.

Jak stosować lek Ryeqo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpocząć lekarz z doświadczeniem w diagnozowaniu i leczeniu mięśniaków macicy lub endometriozy.

Lek Ryeqo ma postać tabletek. Zalecana dawka to jedna tabletkę na dobę, mniej więcej o tej samej porze każdego dnia. Leczenie należy wdrożyć w ciągu 5 dni od rozpoczęcia cyklu miesięczkowego, aby uniknąć początkowych nieregularnych lub silnych krwawień. Po rozpoczęciu leczenia, lek Ryeqo można przyjmować bez przerw.

Przed rozpoczęciem przyjmowania leku Ryeqo należy odstawić hormonalne środki antykoncepcyjne. Przez co najmniej miesiąc po rozpoczęciu przyjmowania leku Ryeqo należy stosować niehormonalne środki antykoncepcyjne. Po miesiącu stosowania lek Ryeqo zapewnia wystarczającą ochronę przed ciążą.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Ryeqo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Ryeqo

Jedną z substancji czynnych leku Ryeqo, relugoliks, blokuje uwalnianie lutropiny i folikulotropiny w przysadce mózgowej (gruczole kontrolującym wiele innych gruczołów uwalniających hormony), co z

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



kolei zapobiega wytwarzaniu progesteronu i ogranicza wytwarzanie estrogenu. Zarówno progesteron, jak i estrogen są hormonami biorącymi udział we wzroście mięśniaków, a estrogen stymuluje wzrost tkanki podobnej do wyściółki macicy.

Inna substancja czynna leku Ryeqo, estradiol, będąca formą naturalnego hormonu płciowego estrogenu, pomaga ograniczyć objawy związane z obniżonym stężeniem tego hormonu, takie jak uderzenia gorąca i spadek gęstości mineralnej kości. Jednak estradiol stosowany samodzielnie może powodować hiperplazję (wzrost) endometrium (wyściółki macicy), co może prowadzić do raka endometrium. W związku z tym Ryeqo zawiera również substancję czynną octan noretysteronu, syntetyczną cząsteczkę zastępującą progesteron, która hamuje wpływ estradiolu na macicę i ogranicza ryzyko przerostu endometrium.

Korzyści ze stosowania leku Ryeqo wykazane w badaniach

Mięśniaki macicy

W dwóch badaniach z udziałem kobiet w wieku rozrodczym (od 18. do 50. roku życia) z silnymi krwawieniami miesięcznymi wykazano skuteczność leku Ryeqo w leczeniu objawów związanych z mięśniakami macicy. W obydwu badaniach około 500 kobiet otrzymywało lek Ryeqo albo placebo (leczenie pozorowane) przez 24 tygodnie.

W pierwszym badaniu 73% (94 ze 128) kobiet przyjmujących lek Ryeqo zgłaszało comiesięczny ubytek krwi menstruacyjnej na poziomie poniżej 80 ml, a co najmniej 50% — na poziomie mniejszym niż przed rozpoczęciem leczenia, w porównaniu z 19% (24 ze 128) kobiet przyjmujących placebo. W drugim badaniu zmniejszony ubytek krwi osiągnęło 71% (89 ze 126) kobiet przyjmujących lek Ryeqo, w porównaniu z 15% (19 ze 129) kobiet przyjmujących placebo.

Endometrioza

W dwóch badaniach z udziałem kobiet w wieku rozrodczym (od 18. do 50. roku życia) z umiarkowanymi albo silnymi objawami bólowymi wykazano także skuteczność leku Ryeqo w leczeniu objawów endometriozy. W obydwu badaniach około 630 pacjentek otrzymywało lek Ryeqo albo placebo przez 24 tygodnie.

W pierwszym badaniu 75% (158 z 212) kobiet przyjmujących lek Ryeqo zgłaszało zmniejszenie bólu menstruacyjnego, w porównaniu z 27% (57 z 212) kobiet przyjmujących placebo. Odsetek kobiet, u których wystąpiło złagodzenie bólu niemenstruacyjnego, był również wyższy w grupie przyjmującej lek Ryeqo (59%) niż w grupie placebo (40%).

W drugim badaniu u 75% (155 ze 206) kobiet przyjmujących lek Ryeqo stwierdzono złagodzenie bólu menstruacyjnego, w porównaniu z 31% (62 ze 204) kobiet przyjmujących placebo. Ponadto odsetek kobiet, u których udało się zmniejszyć ból niemenstruacyjny, był wyższy w grupie przyjmującej lek Ryeqo (66%) niż w grupie placebo (43%).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Ryeqo

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Ryeqo (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentek) to bóle głowy, uderzenia gorąca i krwawienie z macicy.

Leku Ryeqo nie wolno stosować u kobiet, które chorują lub chorowały na żylną chorobę zakrzepowozatorową (powstawanie zakrzepów w żyłach) bądź które przeszły udar mózgu lub zawał mięśnia sercowego. Leku nie wolno również stosować u kobiet z zaburzeniami krzepnięcia krwi, osteoporozą, migrenami lub bólami głowy z towarzyszącymi objawami neurologicznymi, nowotworami zależnymi od

hormonów płciowych (takimi jak rak piersi lub rak narządów płciowych), guzami wątroby lub zaburzeniami czynności wątroby, ani u kobiet w ciąży, karmiących piersią lub z krwawieniem z narządów płciowych o nieustalonej przyczynie.

Leku Ryeqo nie należy stosować razem z antykoncepcją hormonalną. Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Ryeqo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Ryeqo w UE

Objawy związane z mięśniakami macicy i endometriozą mogą być ciężkie i wyniszczające. Wykazano, że lek Ryeqo jest skuteczny w ograniczaniu umiarkowanych i ciężkich objawów mięśniaków macicy, takich jak silne krwawienia miesięczne. Lek łagodzi również bóle menstruacyjne i niemenstruacyjne związane z endometriozą.

Działania niepożądane leku uznano za możliwe do opanowania. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Ryeqo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ryeqo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Ryeqo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Ryeqo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Ryeqo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Ryeqo

Dalsze informacje dotyczące leku Ryeqo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Data ostatniej aktualizacji: 10.2023.