



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ryeqo (*relugolix/estradiol/acetat de noretisteronă*)

Prezentare generală a Ryeqo și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Ryeqo și pentru ce se utilizează?

Ryeqo este un medicament utilizat la femeile de vârstă fertilă pentru a trata:

- simptome moderate până la severe ale fibroamelor uterine (mase de țesuturi necanceroase care s-au dezvoltat în uter);
- simptome de endometrioză (afecțiune în care țesuturi asemănătoare cu mucoasa uterului cresc în alte părți ale corpului).

Pentru tratamentul endometriozei, Ryeqo se utilizează la femeile care au urmat deja tratament pentru această afecțiune.

Ryeqo conține substanțele active relugolix, estradiol și acetat de noretisteronă.

### Cum se utilizează Ryeqo?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul fibroamelor uterine sau al endometriozei.

Ryeqo este disponibil sub formă de comprimate. Doza recomandată este de un comprimat pe zi, luat aproximativ la aceeași oră în fiecare zi. Tratamentul trebuie început în primele 5 zile ale ciclului menstrual pentru a se evita sângerarea neregulată sau abundentă inițială. După începerea tratamentului, Ryeqo se poate administra fără întrerupere.

Utilizarea metodelor contraceptive hormonale trebuie oprită înainte de a începe tratamentul cu Ryeqo. Metodele contraceptive ne hormonale trebuie utilizate timp de cel puțin o lună după începerea tratamentului cu Ryeqo. După o lună, Ryeqo oferă o protecție adecvată împotriva sarcinii.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Ryeqo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Ryeqo?

Una dintre substanțele active din Ryeqo, relugolixul, blochează eliberarea hormonului luteinizant și a hormonului foliculostimulant de către glanda pituitară (glandă care controlează multe alte glande care produc hormoni în organism), ceea ce, la rândul său, împiedică producția de progesteron și reduce

**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



producția de estrogen. Atât progesteronul, cât și estrogenul sunt hormoni implicați în creșterea fibroamelor, iar estrogenul favorizează dezvoltarea țesuturilor asemănătoare cu mucoasa uterului.

O altă substanță activă din Ryeqo, estradiolul, este o formă a hormonului sexual natural estrogen care ajută la reducerea simptomelor asociate cu niveluri scăzute de estrogen, cum ar fi bufeurile și pierderea densității osoase. Cu toate acestea, estradiolul utilizat în monoterapie poate cauza hiperplazia (creșterea) endometrului (mucoasa uterului), ceea ce poate duce la cancer endometrial. Prin urmare, Ryeqo conține și substanța activă acetat de noretisteronă, un înlocuitor sintetic al progesteronului care blochează efectele estradiolului asupra uterului, reducând riscul de hiperplazie endometrială.

## **Ce beneficii a prezentat Ryeqo pe parcursul studiilor?**

### **Fibroame uterine**

Ryeqo s-a dovedit eficace în tratarea simptomelor asociate fibroamelor uterine în două studii care au cuprins femei de vârstă fertilă (de la 18 la 50 de ani) cu sângerări menstruale abundente. În ambele studii, aproximativ 500 de femei au primit fie Ryeqo, fie placebo (un preparat inactiv) timp de 24 de săptămâni.

În primul studiu, 73 % (94 din 128) din femeile care au utilizat Ryeqo au raportat lunar pierderi de sânge menstrual sub 80 ml și cu cel puțin 50 % mai puține decât înainte de tratament, comparativ cu 19 % (24 din 128) din cele care au luat placebo. În al doilea studiu, 71 % (89 din 126) au obținut această reducere a volumului de sânge pierdut cât timp au utilizat Ryeqo, comparativ cu 15 % (19 din 129) din cele care au primit placebo.

### **Endometrioză**

Ryeqo s-a dovedit, de asemenea, eficace în tratarea simptomelor asociate endometriozei în două studii care au cuprins femei de vârstă fertilă (de la 18 la 50 de ani) cu simptome de durere moderată spre severă. În ambele studii, aproximativ 630 de paciente au primit fie Ryeqo, fie placebo timp de 24 de săptămâni.

În primul studiu, 75 % (158 din 212) din femeile care au utilizat Ryeqo au raportat o reducere a durerii menstruale, comparativ cu 27 % (57 din 212) din cele care au luat placebo. Procentul de femei cu o reducere a durerii nemenstruale a fost, de asemenea, mai mare în cazul Ryeqo (59 %) decât în cazul placebo (40 %).

În al doilea studiu, 75 % (155 din 206) din femei au obținut reducerea durerii menstruale în timpul utilizării Ryeqo, comparativ cu 31 % (62 din 204) din cele care au primit placebo. În plus, procentul de femei care au obținut reducerea durerii nemenstruale a fost mai mare în rândul celor care au primit Ryeqo (66 %) comparativ cu cele care au primit placebo (43 %).

## **Care sunt riscurile asociate cu Ryeqo?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Ryeqo (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt dureri de cap, bufeuri și sângerări uterine.

Ryeqo este contraindicat la femeile care au sau au avut tromboembolie venoasă (cheaguri de sânge în vene) sau la cele care au avut un accident vascular cerebral sau un atac de cord. De asemenea, este contraindicat la femeile cu tulburări de coagulare a sângelui, osteoporoză, migrene sau dureri de cap cu simptome neurologice, cancere care sunt influențate de hormoni sexuali (cum ar fi cancerul de sân

sau cancerul genital), tumori hepatice sau funcție hepatică anormală sau la cele care sunt gravide, care alăptează sau au sângerări genitale de cauză necunoscută.

Ryeqo este contraindicat în asociere cu contracepția hormonală. Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Ryeqo, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Ryeqo în UE?**

Simptomele asociate fibroamelor uterine și endometriozei pot fi grave și invalidante. Ryeqo s-a dovedit eficient în reducerea simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine, cum ar fi cicluri menstruale abundente. De asemenea, reduce durerile menstruale și nimenstruale legate de endometrioza.

Reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Ryeqo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficientă a Ryeqo?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficientă a Ryeqo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Ryeqo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Ryeqo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Ryeqo**

Mai multe informații despre Ryeqo se pot găsi pe site-ul agenției:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo)

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 10-2023.