



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ryeqo (*relugolix / estradiol / acetato de noretisterona*)

Información general sobre Ryeqo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Ryeqo y para qué se utiliza?

Ryeqo es un medicamento que se utiliza en mujeres en edad reproductiva para el tratamiento de los síntomas siguientes:

- síntomas de moderados a graves de los miomas uterinos (tumores no cancerosos en la matriz del útero);
- síntomas asociados con la endometriosis (un trastorno en el que un tejido similar al que recubre el interior de la matriz del útero crece en otras partes del organismo).

En el caso de la endometriosis, Ryeqo se utiliza en mujeres que ya han recibido tratamiento para esta enfermedad.

Ryeqo contiene los principios activos relugolix, estradiol y acetato de noretisterona.

¿Cómo se usa Ryeqo?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento lo debe iniciar un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los miomas uterinos o la endometriosis.

Ryeqo se presenta en forma de comprimidos. La dosis recomendada es de un comprimido al día, aproximadamente a la misma hora. El tratamiento debe iniciarse en los 5 días posteriores al inicio del período menstrual para evitar que se produzca un sangrado inicial irregular o abundante. Una vez iniciado el tratamiento, Ryeqo puede tomarse sin interrupciones.

Antes de iniciar el tratamiento con Ryeqo, es necesario interrumpir cualquier método anticonceptivo hormonal. Deben utilizarse métodos anticonceptivos no hormonales durante al menos un mes después de comenzar el tratamiento con Ryeqo. Ryeqo proporciona una protección adecuada contra el embarazo al cabo de un mes de uso.

Si desea más información sobre el uso de Ryeqo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Ryeqo?

Uno de los principios activos de Ryeqo, el relugolix, inhibe la actividad de la hipófisis (una glándula que controla muchas otras glándulas del organismo productoras de hormonas) evitando que libere la hormona luteinizante y la hormona foliculoestimulante. Como resultado, se impide la producción de progesterona y se reduce la producción de estrógeno. Tanto la progesterona como el estrógeno son hormonas que intervienen en el crecimiento de los miomas, y el estrógeno favorece el crecimiento de tejidos similares a los que recubren el útero.

Otro principio activo de Ryeqo, el estradiol, una forma de la hormona sexual estrogénica natural, ayuda a reducir los síntomas relacionados con la disminución de los niveles de estrógenos, como los sofocos y la pérdida de densidad ósea. Sin embargo, el estradiol utilizado por sí solo puede causar hiperplasia (crecimiento) del endometrio (revestimiento de la matriz del útero), lo que podría provocar cáncer endometrial. Por lo tanto, Ryeqo también contiene el principio activo acetato de noretisterona, un sustituto sintético de la progesterona que bloquea los efectos del estradiol sobre el útero, reduciendo el riesgo de crecimiento endometrial.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Ryeqo en los estudios realizados?

Miomas uterinos

Ryeqo ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de los síntomas relacionados con los miomas uterinos en dos estudios en los que participaron mujeres en edad reproductiva (de 18 a 50 años) con sangrado menstrual abundante. En ambos estudios, alrededor de 500 mujeres recibieron o bien Ryeqo o bien placebo (un tratamiento ficticio) durante 24 semanas.

En el primer estudio, el 73 % (94 de 128) de las mujeres que tomaron Ryeqo notificaron una pérdida de sangre menstrual mensual inferior a 80 ml y una pérdida de sangre al menos un 50 % menor que antes del tratamiento, en comparación con el 19 % (24 de 128) de las que tomaron placebo. En el segundo estudio, el 71 % (89 de 126) lograron esta reducción del volumen de pérdida de sangre mientras tomaban Ryeqo, en comparación con el 15 % (19 de 129) de las que recibieron placebo.

Endometriosis

Ryeqo también ha demostrado ser eficaz en el tratamiento de los síntomas de la endometriosis en dos estudios en los que participaron mujeres en edad reproductiva (de 18 a 50 años) que presentaban síntomas de dolor moderado a intenso. En ambos estudios, alrededor de 630 pacientes recibieron Ryeqo o bien placebo durante 24 semanas.

En el primer estudio, el 75 % (158 de 212) de las mujeres que utilizaron Ryeqo notificaron una reducción del dolor menstrual, en comparación con el 27 % (57 de 212) de las que tomaron placebo. La proporción de mujeres con una reducción del dolor no menstrual también fue mayor con Ryeqo (59 %) que con placebo (40 %).

En el segundo estudio, el 75 % (155 de 206) logró una reducción del dolor menstrual con el uso de Ryeqo, en comparación con el 31 % (62 de 204) de las que recibieron placebo. Además, la proporción de mujeres con una reducción del dolor no menstrual fue mayor entre las que tomaron Ryeqo (66 %) que entre las que recibieron placebo (43 %).

¿Cuáles son los riesgos asociados a Ryeqo?

Los efectos adversos más frecuentes de Ryeqo (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza, sofocos y hemorragia uterina.

Ryeqo no debe administrarse a mujeres que sufran o hayan sufrido tromboembolismo venoso (coágulos de sangre en las venas) o que hayan sufrido un accidente cerebrovascular o un ataque al corazón. Tampoco debe administrarse a mujeres que padezcan un trastorno de la coagulación sanguínea, osteoporosis, migrañas o cefaleas con síntomas neurológicos, cánceres que puedan empeorar por la exposición a hormonas sexuales (como cáncer de mama o de órganos genitales), tumores hepáticos o función hepática anómala, ni a mujeres embarazadas, en período de lactancia o que sufran sangrado genital de origen desconocido.

Ryeqo no debe utilizarse junto con anticonceptivos hormonales. La lista completa de efectos adversos y restricciones de Ryeqo se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Ryeqo en la UE?

Los síntomas relacionados con los miomas uterinos y la endometriosis pueden ser graves y debilitantes. Se ha demostrado que Ryeqo es eficaz a la hora de reducir los síntomas moderados a graves de los miomas uterinos, como los periodos abundantes. También reduce el dolor menstrual y no menstrual relacionado con la endometriosis.

Los efectos adversos se consideran controlables. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Ryeqo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Ryeqo?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Ryeqo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Ryeqo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Ryeqo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Ryeqo

Puede encontrar más información sobre Ryeqo en la página web de la Agencia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ryeqo

Fecha de la última actualización del presente resumen: octubre de 2023.