

Public Summary SwissPAR vom 28.03.2024

## Ryeqo<sup>®</sup> (Wirkstoffe: Relugolix, Estradiol, Norethisteronacetat)

Erstzulassung in der Schweiz: 02.02.2023

Filmtabletten zur Behandlung starker Monatsblutungen aufgrund von Myomen der Gebärmutter

---

### Über das Arzneimittel

---

Das Arzneimittel Ryeqo enthält eine Kombination der drei Wirkstoffe Relugolix, Estradiol und Norethisteronacetat und wird bei erwachsenen Frauen vor dem Eintritt der Menopause zur Behandlung von starken Monatsblutungen aufgrund von Myomen der Gebärmutter angewendet.

Myome sind gutartige, hormonabhängige Tumore in der Gebärmutter. Sie sind die häufigsten Tumore der weiblichen Geschlechtsorgane. Ihr Wachstum wird v.a. durch Östrogene gefördert, aber auch Progesteron spielt bei der Entstehung eine Rolle. Risikofaktoren sind Übergewicht, Bluthochdruck und familiäres Vorkommen. Ausserdem haben Frauen, welche nie schwanger waren, ein höheres Risiko für Myome. Bis zur Menopause nimmt die Häufigkeit von Myomen mit dem Alter zu; nach der Menopause können sich diese Wucherungen hingegen spontan zurückbilden.

Nur ungefähr ein Viertel der betroffenen Frauen entwickelt behandlungsbedürftige Symptome. Am häufigsten handelt es sich bei den Beschwerden um starke und/oder länger andauernde Monatsblutungen (HMB=heavy menstrual bleeding). Diese können zu einem Eisenmangel führen, welcher wiederum Müdigkeit und Blutarmut zur Folge haben kann. Darüber hinaus ist HMB häufig schmerzhafter als normale Monatsblutungen, und die Schmerzen dauern oft länger an als normal. Insgesamt kann daher die Lebensqualität der betroffenen Frauen stark eingeschränkt sein.

Bis vor kurzem stellten chirurgische Eingriffe wie insbesondere eine Entfernung der Gebärmutter die am meisten verbreitete Behandlungsmöglichkeit bei Myomen dar. Arzneimittel zur Behandlung Myom-bedingter Beschwerden stehen bisher nur sehr eingeschränkt zur Verfügung.

---

### Wirkung

---

Ryeqo enthält als wesentlichen Wirkstoff Relugolix, das die Bildung von Östrogenen und Progesteron in den Eierstöcken

unterdrückt. Dadurch sinken die Östrogen- und Progesteronspiegel im Blut, wodurch

das Myom-bedingte HMB abgeschwächt wird.

Zusätzlich enthält Ryeqo das Östrogen Estradiol und das Gestagen Norethisteron. Die Beigabe dieser beiden Hormone dient der Abschwächung möglicher Nebenwirkungen.

So reduziert Estradiol die unter einer alleinigen Anwendung von Relugolix auftretenden Hitzewallungen (siehe auch „Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken“). Norethisteron wiederum schützt die Gebärmutter-schleimhaut vor möglichen Folgen höherer Estradiolspiegel.

---

## Anwendung

Ryeqo ist rezeptpflichtig.

Ryeqo ist als Packung mit 28 Filmtabletten in einer Flasche und als Packung mit 84 Filmtabletten in 3 Flaschen erhältlich. Jede Filmtablette enthält 40 mg Relugolix, 1 mg Estradiol und 0.5 mg Norethisteronacetat. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette täglich.

Die Behandlung beginnt innerhalb der ersten 5 Tage nach Einsetzen der Monatsblu-

tung. Anschliessend wird Ryeqo ohne Unterbrechung einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit eingenommen.

Hormonale Verhütungsmittel müssen vor Behandlungsbeginn mit Ryeqo abgesetzt werden. Während der Behandlung sowie bis mindestens einen Monat nach dem Absetzen von Ryeqo sollten nicht-hormonale Verhütungsmethoden angewendet werden.

---

## Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Ryeqo wurde in zwei Studien (LIBERTY 1 und 2) mit gesamt 770 Patientinnen zunächst über 6 Monate mit jener eines Placebos (Scheinmedikation) verglichen. Die teilnehmenden Patientinnen waren zwischen 18 und 50 Jahre alt, befanden sich noch nicht in der Menopause und hatten aufgrund von Myomen starke Monatsblutungen mit hohem Blutverlust.

Durch Ryeqo wurde der monatliche Blutverlust durch die Monatsblutungen im Vergleich zu Placebo um 84 % vermindert. Anschliessend konnten die Patientinnen in weiteren Studien mit Ryeqo weiterbehandelt werden. Diese Studien dauerten insgesamt bis zu 2 Jahren. Die Wirksamkeit von Ryeqo blieb in dieser Zeit aufrechterhalten.

---

## Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Ryeqo darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber den Wirkstoffen oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Hitzewallungen (8%) und Blutungen der Gebärmutter (5%).

Bei Patientinnen mit Risikofaktoren für eine Osteoporose wird vor Beginn der Behandlung mit Ryeqo eine Knochendichtemessung

empfohlen, welche nach dem ersten Behandlungsjahr sowie danach alle 2 Jahre wiederholt werden sollte.

Vor Beginn der Behandlung muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weiteren möglichen unerwünschten Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

---

## Begründung des Zulassungsentscheids

---

Myome können bei rund einem Viertel der betroffenen Frauen zu einer erheblichen Einschränkung der Lebensqualität aufgrund von starken und schmerzhaften Monatsblutungen führen. Die Studien zeigten, dass Patientinnen mit Myomen und starken Monatsblutungen von Ryeqo profitierten. Der monatliche Blutverlust wurde merklich reduziert.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Ryeqo die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Ryeqo mit den Wirkstoffen Relugolix, Estradiol und Norethisteronacetat für die Schweiz zugelassen.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Ryeqo®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Ryeqo®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.