

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 17.12.2025

Ryeqo® (Wirkstoffe: Relugolix, Estradiol, Norethisteronacetat)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 30.04.2025

Filmtabletten zur Behandlung von Schmerzen infolge einer Endometriose

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Ryeqo mit den Wirkstoffen Relugolix, Estradiol und Norethisteronacetat wird zur Behandlung von mittelstarken bis starken Schmerzen angewendet, welche durch eine Endometriose verursacht werden.

Endometriose ist eine oft schmerzhafte Erkrankung, bei der Gebärmutterhaut (Endometrium) ausserhalb der Gebärmutter wächst. Frauen mit Endometriose können unter Schmerzen während der Menstruation, Menstruations-unabhängigen Unterleibs-schmerzen und/oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr leiden.

Ryeqo wurde am 2. Februar 2023 von Swissmedic erstmals für die Behandlung von starken Monatsblutungen aufgrund von Myomen der Gebärmutter bei Frauen vor der Menopause zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung für Ryeqo können Endometriose-assozierte Schmerzen bei Frauen, die nicht ausreichend auf eine Gestagenterapie ansprechen oder bei denen eine Gestagenterapie nicht möglich ist, behandelt werden.

Wirkung

Ryeqo enthält drei Wirkstoffe: Relugolix, das die Bildung von Östrogenen und Progesteron in den Eierstöcken unterdrückt. 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 Gebärmutterhaut vor möglichen Folgen höherer Estradiolspiegel.

Anwendung

Ryeqo ist rezeptpflichtig.

Ryeqo ist als Filmtabletten erhältlich. Jede Filmtablette enthält 40 mg Relugolix, 1 mg Estradiol und 0.5 mg Norethisteronacetat. Die empfohlene Dosis beträgt eine Filmtablette täglich. Die Tabletten sollten mit etwas Flüssigkeit eingenommen werden.

Die Behandlung beginnt innerhalb der ersten 5 Tage nach Einsetzen der Monatsblutung. Anschliessend wird Ryeqo ohne Unterbrechung einmal täglich jeweils zur gleichen Tageszeit eingenommen.

Bei Einnahme nach einer fettreichen Mahlzeit könnte die Wirksamkeit beeinträchtigt sein.

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 zur Schmerzbehandlung bei Endometriose wurde in zwei multinationalen Studien (SPIRIT 1 und 2) über jeweils 24 Wochen untersucht. Insgesamt nahmen 1261 Patientinnen im Alter von 18 bis 50 Jahren mit bestätigter Endometriose und mittelstarken bis starken Schmerzen teil. Die Studien prüften, inwiefern Ryeqo sowohl Schmerzen während der Menstruation als auch solche unabhängig von der Menstruation reduzierte. Die Ergeb-

nisse zeigten, dass Ryeqo die Menstruations-schmerzen um etwa 75 % und die nicht-menstruationsbedingten Schmerzen um etwa 50 % im Vergleich zu Placebo senkte. Nach Abschluss der beiden Studien konnten die Patientinnen in einer Verlängerung weiterbehandelt werden. Insgesamt hatten die Studien eine Dauer von bis zu 2 Jahren. Die Wirksamkeit von Ryeqo zur Reduktion Endometriose-assozierter Schmerzen 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 (betrifft mehr als 1 von 10 Behandelten) sind Kopfschmerzen (13%) und Hitzewallungen (10%).

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

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

Endometriose ist eine häufige Erkrankung bei Frauen im gebärfähigen Alter. Diese Erkrankung kann zu starken Schmerzen und anderen belastenden Symptomen führen.

Die Studien zeigten, dass Patientinnen mit Endometriose von Ryeqo profitierten. Die endometriosebedingten Schmerzen (während und unabhängig von der Menstruation) waren mit Ryeqo deutlich reduziert im Vergleich zu Placebo.

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 Behandlung endometriosebedingter Schmerzen 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 Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.