

Rapport succinct d'autorisation du 17.12.2025

Ryeqo® (principes actifs : rélugolix, estradiol, acétate de noréthistérone)

Extension d'indication en Suisse : 30.04.2025

Comprimés pelliculés pour le traitement des douleurs liées à l'endométriose

À propos du médicament

Le médicament Ryeqo, dont les principes actifs sont le rélugolix, l'estradiol et l'acétate de noréthistérone, est utilisé dans le traitement des douleurs modérées à fortes provoquées par l'endométriose.

L'endométriose est une maladie souvent douloureuse, dans laquelle la muqueuse utérine (endomètre) se développe en dehors de l'utérus. Les femmes atteintes d'endométriose peuvent souffrir de douleurs pendant les menstruations, de douleurs abdominales indépendantes des menstruations et/ou de douleurs pendant les rapports sexuels.

Ryeqo a été autorisé pour la première fois par Swissmedic le 2 février 2023 pour le traitement des règles abondantes liées à des fibromes utérins chez les femmes préménopausées.

Dans le cadre de la présente extension d'indication, Ryeqo permet de traiter les douleurs liées à l'endométriose chez les femmes qui ne répondent pas suffisamment à un traitement progestatif ou chez lesquelles un traitement progestatif n'est pas possible.

Action

Ryeqo contient trois principes actifs. Premièrement, le rélugolix jure la production d'œstrogènes et de progestérone dans les ovaires. De plus, Ryeqo contient de l'estradiol (œstrogène) et de la noréthistérone (progestatif). L'adjonction de ces deux hormones permet de limiter les possibles effets secondaires.

L'estradiol réduit les bouffées de chaleur survenant avec le rélugolix utilisé seul (voir aussi « Précautions, effets indésirables et risques »), alors que la noréthistérone protège la muqueuse utérine contre les conséquences éventuelles de concentrations supérieures d'estradiol.

Administration

Ryeqo est un médicament soumis à ordonnance.

Il est disponible sous forme de comprimés pelliculés. Chaque comprimé pelliculé contient 40 mg de rélugolix, 1 mg d'estradiol et 0,5 mg d'acétate de noréthistérone. La posologie recommandée est d'un comprimé pelliculé par jour. Les comprimés doivent être pris avec un peu de liquide.

Le traitement commence dans les 5 premiers jours après le début des règles. Ensuite,

Ryeqo est pris sans interruption une fois par jour à la même heure.

Il existe un risque de réduction de l'efficacité en cas de prise après un repas riche en graisses.

Les contraceptifs hormonaux doivent être arrêtés avant le début du traitement par Ryeqo. Des méthodes de contraception non hormonales doivent être utilisées pendant le traitement et pendant au moins un mois après l'arrêt de Ryeqo.

Efficacité

L'efficacité de Ryeqo dans le traitement des douleurs liées à l'endométriose a été évaluée dans le cadre de deux études multinationales (SPIRIT 1 et 2) de 24 semaines chacune. Au total, 1261 patientes âgées de 18 à 50 ans souffrant d'endométriose confirmée et de douleurs modérées à fortes y ont participé. Les études ont examiné dans quelle mesure Ryeqo réduisait à la fois les douleurs pendant les menstruations et celles qui surviennent indépendamment des menstruations.

Les résultats ont montré que Ryeqo réduisait les douleurs menstruelles d'environ 75 % et les douleurs non menstruelles d'environ 50 % par rapport au placebo. À la clôture des deux études, les patientes ont pu continuer à être traitées dans le cadre d'une prolongation. Au total, les études ont duré deux ans au maximum. L'efficacité de Ryeqo dans la réduction des douleurs liées à l'endométriose s'est maintenue durant cette période.

Précautions, effets indésirables et risques

Ryeqo ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité aux principes actifs ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (touchant plus de 1 personne traitée sur 10) sont les céphalées (13 %) et les bouffées de chaleur (10 %).

Chez les patientes présentant des facteurs de risque d'ostéoporose, il est recommandé de mesurer la densité osseuse avant le début du

traitement par Ryeqo, puis au bout d'un an de traitement et ensuite, tous les deux ans.

Toute grossesse doit être exclue avant l'instauration du traitement.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'endométriose est une maladie fréquente chez les femmes en âge de procréer. Elle peut entraîner de fortes douleurs et d'autres symptômes pénibles.

Les études ont montré que les patientes atteintes d'endométriose ont tiré profit d'un traitement par Ryeqo. Les douleurs provo-

quées par l'endométriose (pendant les menstruations et indépendamment de celles-ci) ont été considérablement réduites avec Ryeqo par rapport au placebo.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Ryeqo sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Ryeqo, dont les principes actifs sont le rélugolix, l'estradiol et l'acétate de noréthistérone, dans le traitement des douleurs liées à l'endométriose.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Ryeqo®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Ryeqo®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.