

Public Summary SwissPAR du 28.03.2024

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

Première autorisation en Suisse : 02.02.2023

Comprimés pelliculés pour le traitement des saignements menstruels abondants liés à des fibromes utérins

À propos du médicament

Le médicament Ryeqo, qui contient une association de trois principes actifs – le rélugolix, l’estradiol et l’acétate de noréthistérone –, est utilisé pour le traitement des saignements menstruels abondants liés à des fibromes utérins chez les femmes adultes non ménopausées.

Les fibromes sont des tumeurs hormono-dépendantes bénignes de l’utérus. Il s’agit des tumeurs les plus fréquentes des organes sexuels féminins. Leur croissance est principalement stimulée par les œstrogènes, même si la progestérone joue également un rôle dans leur développement. Les facteurs de risque sont le surpoids, l’hypertension artérielle et les antécédents familiaux. De plus, les femmes qui n’ont jamais été enceintes présentent également un risque accru. La fréquence d’apparition des fibromes augmente avec l’âge jusqu’à la ménopause, après quoi ces excroissances peuvent au contraire spontanément régresser.

Seul environ un quart des femmes concernées développe des symptômes nécessitant un traitement. Le plus souvent, il s’agit de menstruations abondantes et/ou de durée prolongée (HMB = *heavy menstrual bleeding*), qui peuvent entraîner une carence en fer, elle-même à l’origine d’une fatigue ou d’une anémie. De plus, ces saignements menstruels abondants sont souvent plus douloureux que les menstruations normales et les douleurs durent plus longtemps. De ce fait, la qualité de vie globale des femmes concernées peut s’en trouver fortement altérée.

Jusqu’à peu, les interventions chirurgicales, notamment l’ablation de l’utérus, représentaient l’option thérapeutique la plus fréquente en cas de fibromes. Les médicaments visant à traiter les symptômes liés aux fibromes n’étaient jusqu’à présent que très peu disponibles.

Action

Le rélugolix, principal principe actif de Ryeqo, réprime la production des

œstrogènes et de la progestérone dans les ovaires. Cela permet d’abaisser les taux

d'œstrogènes et de progestérone dans le sang et par là même d'atténuer les saignements menstruels abondants liés aux fibromes.

De plus, Ryeqo contient de l'estradiol (œstrogène) et de la noréthistérone (progestatif). L'adjonction de ces deux hormones per-

met 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 d'emballages de 28 comprimés pelliculés dans un flacon ou de 84 comprimés pelliculés dans trois flacons. 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 par jour.

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.

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 a d'abord été comparée à celle d'un placebo pendant six mois dans le cadre de deux études (LIBERTY 1 et 2) comptant 770 patientes au total. Les participantes étaient âgées de 18 à 50 ans, n'étaient pas ménopausées et présentaient des menstruations sévères avec des pertes de sang abondantes du fait de fibromes.

Ryeqo a permis de diminuer de 84 % les pertes de sang liées aux règles par rapport au placebo. Par la suite, les patientes ont pu continuer le traitement par Ryeqo dans d'autres études, qui se sont poursuivies pendant une durée totale de 2 ans au maximum. L'efficacité de Ryeqo 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 sont les bouffées de chaleur (8 %) et les saignements utérins (5 %).

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

Les fibromes peuvent fortement altérer la qualité de vie chez environ un quart des femmes concernées, du fait de saignements menstruels abondants et douloureux. D'après les études, les patientes présentant des fibromes et des menstruations importantes ont tiré profit d'un traitement par Ryeqo. Les pertes sanguines mensuelles ont été nettement réduites.

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.

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 Public Summary SwissPAR.

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.