

Rapporto sintetico di omologazione del 17.12.2025

## **Ryeqo® (principi attivi: relugolix, estradiolo, noretisterone acetato)**

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 30.04.2025

Compresse rivestite con film per il trattamento del dolore associato all'endometriosi

---

### **Informazioni sul medicamento**

---

Il medicamento Ryeqo con i principi attivi relugolix, estradiolo e noretisterone acetato è usato per trattare dolori di media e forte entità causati dall'endometriosi.

L'endometriosi è una condizione spesso dolorosa, in cui la mucosa che riveste la cavità interna dell'utero (l'endometrio) cresce al di fuori dell'utero. Le donne affette da endometriosi possono avvertire dolore durante le mestruazioni, dolore al basso ventre indipendentemente dalle mestruazioni e/o dolore durante i rapporti sessuali.

Ryeqo è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 2 febbraio 2023 per trattare il sanguinamento mestruale abbondante dovuto ai fibromi dell'utero nelle donne prima dell'inizio della menopausa.

Con l'attuale estensione dell'omologazione per Ryeqo, si può trattare il dolore associato all'endometriosi nelle donne che non rispondono adeguatamente a una terapia con progestinici o nelle quali la terapia con progestinici non è praticabile.

---

### **Meccanismo d'azione**

---

Ryeqo contiene tre principi attivi: relugolix, che sopprime la produzione di estrogeni e progesterone nelle ovaie, l'estrogeno estradiolo e il progestinico noretisterone. L'aggiunta di questi due ormoni serve ad attenuare i possibili effetti collaterali.

L'estradiolo riduce pertanto le vampe di calore che si manifestano quando relugolix

viene somministrato da solo (vedere anche «Misure precauzionali, effetti collaterali e rischi»). Il noretisterone, a sua volta, protegge l'endometrio dalle possibili conseguenze di un livello più elevato di estradiolo.

## Impiego

Ryeqo è soggetto a prescrizione medica.

Ryeqo è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film. Ogni compressa rivestita con film contiene 40 mg di relugolix, 1 mg di estradiolo e 0,5 mg di noretisterone acetato. La dose raccomandata è di una compressa rivestita con film al giorno. Le compresse devono essere assunte con un po' di liquido.

Il trattamento inizia entro i primi 5 giorni dall'inizio delle mestruazioni. Ryeqo viene

poi assunto una volta al giorno alla stessa ora del giorno senza interruzioni.

Se il medicamento è assunto dopo un pasto ricco di grassi, l'efficacia potrebbe essere ridotta.

È necessario interrompere l'assunzione di contraccettivi ormonali prima di iniziare il trattamento con Ryeqo. Durante il trattamento e per almeno un mese dopo l'interruzione di Ryeqo devono essere utilizzati metodi contraccettivi non ormonali.

## Efficacia

L'efficacia di Ryeqo nel trattamento del dolore causato dall'endometriosi è stata indagata in due studi multinazionali (SPIRIT 1 e 2) per 24 settimane ciascuno. In totale hanno partecipato agli studi 1261 pazienti di età compresa tra 18 e 50 anni con endometriosi confermata e dolori di media e forte entità. Gli studi hanno esaminato in che misura Ryeqo riesce a ridurre i dolori, sia quelli durante il ciclo mestruale che quelli al di fuori

di esso. I risultati hanno mostrato che, rispetto al placebo, Ryeqo ha ridotto i dolori mestrali di circa il 75% e i dolori non legati al ciclo di circa il 50%. Dopo il completamento dei due studi, le pazienti hanno potuto usufruire del prolungamento del trattamento. In totale, gli studi hanno avuto una durata massima di 2 anni. L'efficacia di Ryeqo nella riduzione del dolore associato all'endometriosi è rimasta invariata durante questo periodo.

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Ryeqo non deve essere usato in caso di ipersensibilità ai principi attivi o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona o su 10) sono cefalea (13%) e vampe di calore (10%).

Nelle pazienti con fattori di rischio per l'osteoporosi, si raccomanda di eseguire una densitometria ossea prima di iniziare il trattamento con Ryeqo, che va ripetuta dopo il

primo anno di trattamento e successivamente ogni 2 anni.

Prima di iniziare il trattamento deve essere esclusa una gravidanza.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

## Motivazione della decisione di omologazione

L'endometriosi è una malattia comune nelle donne in età fertile che può causare dolori forti e altri sintomi gravosi.

Gli studi hanno dimostrato che le pazienti affette da endometriosi hanno tratto beneficio da Ryeqo. Con Ryeqo i dolori causati dall'endometriosi (durante il ciclo mestruale

o indipendentemente da esso) sono stati significativamente ridotti rispetto al placebo.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati di-

sponibili, i benefici di Ryeqo superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Ryeqo con i principi attivi relugolix, estradiolo e noretisterone per il trattamento del dolore causato dall'endometriosi.

## Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Ryeqo®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Ryeqo®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicamenti omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.