

Public Summary SwissPAR del 28.03.2024

Ryeqo[®] (principi attivi: relugolix, estradiolo, noretisterone acetato)

Prima omologazione in Svizzera: 02.02.2023

Compresse rivestite con film per trattare il sanguinamento mestruale abbondante dovuto ai fibromi dell'utero

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Ryeqo contiene una combinazione dei tre principi attivi relugolix, estradiolo e noretisterone acetato ed è utilizzato nelle donne adulte prima dell'inizio della menopausa per trattare il sanguinamento mestruale abbondante dovuto ai fibromi dell'utero.

I fibromi sono tumori benigni e ormono-dipendenti nell'utero. Sono i tumori più frequenti degli organi genitali femminili. La loro crescita è favorita soprattutto dagli estrogeni, ma anche il progesterone svolge un ruolo importante nella loro formazione. I fattori di rischio sono sovrappeso, ipertensione e storia familiare. Le donne che non sono mai state incinte hanno inoltre un rischio più elevato di sviluppare fibromi. Fino alla menopausa, l'incidenza dei fibromi aumenta con l'età; dopo la menopausa, invece, queste escrescenze possono regredire spontaneamente.

Solo circa un quarto delle donne colpite sviluppa sintomi che richiedono un trattamento. I sintomi più comuni sono il sanguinamento mestruale abbondante e/o prolungato (HMB= heavy menstrual bleeding) e possono generare una carenza di ferro, che a sua volta può portare a stanchezza e anemia. Inoltre, l'HMB è spesso più doloroso del normale sanguinamento mestruale e il dolore spesso dura più a lungo del normale. In generale, la qualità della vita delle donne colpite può quindi essere gravemente limitata.

Fino a poco tempo fa, gli interventi chirurgici, in particolare l'asportazione dell'utero, rappresentavano l'opzione terapeutica più diffusa per i fibromi. I medicinali per il trattamento dei disturbi correlati ai fibromi sono attualmente disponibili solo in misura molto limitata.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo principale di Ryeqo è il relugolix, che sopprime la produzione di estrogeni e progesterone nelle ovaie. Di

conseguenza, i livelli di estrogeni e progesterone nel sangue diminuiscono e il

sanguinamento mestruale correlato al fibroma è più debole.

Ryeqo contiene inoltre 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 vampate 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 in confezioni da 28 compresse rivestite con film in un flacone e in confezioni da 84 compresse rivestite con film in 3 flaconi. 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 al giorno.

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.

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 è stata inizialmente confrontata con quella di un placebo (medicamento fittizio) in due studi (LIBERTY 1 e 2) condotti su un totale di 770 pazienti per un periodo di 6 mesi. Le pazienti partecipanti avevano un'età compresa tra i 18 e i 50 anni, non erano ancora in menopausa e presentavano forti emorragie mestruali con elevata perdita di sangue a causa dei fibromi.

Rispetto al placebo Ryeqo ha ridotto dell'84% la perdita di sangue mensile dovuta al sanguinamento mestruale. Successivamente, le pazienti hanno potuto continuare il trattamento con Ryeqo in altri studi che sono durati complessivamente fino a 2 anni. L'efficacia di Ryeqo 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 sono vampate di calore (8%) e sanguinamento uterino (5%).

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 ai pazienti (foglio illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

I fibromi possono portare a una considerevole riduzione della qualità della vita in circa un quarto delle donne colpite a causa dei sanguinamenti mestruali abbondanti e dolorosi. Gli studi hanno dimostrato che le pazienti con fibromi e mestruazioni abbondanti hanno tratto beneficio da Ryeqo. La perdita di sangue mensile è stata notevolmente ridotta.

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

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

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

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

I medicinali 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.