



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/71358/2022
EMA/H/C/002780

Senshio (*ospemifene*)

Общ преглед на Senshio и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Senshio и за какво се използва?

Senshio е лекарство, което се използва за лечение на умерени до тежки симптоми на вулвовагинална атрофия (сухота, раздразнение и болезненост в гениталната област и болка при полов контакт) при жени в постменопауза.

Senshio съдържа активното вещество оспемифен (*ospemifene*).

Как се използва Senshio?

Senshio се предлага под формата на таблетки (60 mg). Препоръчителната доза е една таблетка веднъж дневно, приемана с храна и по едно и също време всеки ден.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание.

За повече информация относно употребата на Senshio вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Senshio?

Хормонът естроген помага за запазване на здравината на тъканите във и около вагината. Тъй като по време на менопаузата нивата на естроген спадат, е възможно вагиналната лигавица да изтънее и да стане суха. Това може да доведе до дразнене и болезненост и да причини болка по време на сексуална активност. Активното вещество в Senshio, оспемифен, е селективен модулатор на естрогенните рецептори (СМЕР). Това означава, че действа по същия начин като естрогена в някои тъкани в организма, напр. влагалището, и помага за намаляване на симптомите на вулвовагиналната атрофия. Оспемифен обаче не действа по един и същ начин в други тъкани, напр. гърдите и матката, където такава активност може да причини хиперплазия (растеж) на тъкани, които могат да доведат до рак.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000



An agency of the European Union

Какви ползи от Senshio са установени в проучванията?

Senshio е сравнен с плацебо (сляпо лечение) в две основни проучвания при повече от 1 700 жени в постменопауза, които имат вулвавагинална атрофия. Основната мярка за ефективност е свързана с промяната в симптомите, напр. болка по време на сексуална активност и вагинална сухота, като се използва съгласуван въпросник. Жените също така получават нехормонален вагинален лубрикант за употреба при необходимост. В първото проучване 66 % от жените, които използват Senshio, съобщават за облекчение на вагиналната сухота (леки или никакви симптоми) след 12-седмично лечение в сравнение с 49 % в плацебо групата. Във второто проучване 62 % от жените, които използват Senshio, съобщават за облекчение на вагиналната сухота след 12 седмици (в сравнение с 53 % в плацебо групата). Що се отнася до болката по време на сексуална активност, 58 % от жените в първото проучване, които използват Senshio, съобщават за облекчение (в сравнение с 42 % от приемащите плацебо), а 63 % във второто проучване съобщават за облекчение (в сравнение с 48 % от приемащите плацебо). Проучванията показват също така, че Senshio е ефективен за възстановяване на вагиналната среда, включително нейната киселинност и дебелина на лигавицата.

Какви са рисковете, свързани със Senshio?

Най-често съобщаваните нежелани реакции при Senshio (засягащи не повече от 1 на 10 жени) са вулвовагинална кандидоза и други микотични (гъбични) инфекции, горещи вълни, главоболие, мускулни спазми, вагинално кървене, вагинално и генитално течение и обрив.

Някои жени не трябва да използват Senshio, включително жени, които имат или са имали проблеми с образуването на кръвни съсиреци във вени, напр. дълбока венозна тромбоза (ДВТ), белодробен емболизъм (съсирек в белите дробове) и ретинална венозна тромбоза (кръвен съсирек в задната част на окото). Освен това Senshio не трябва да се използва и при жени, които имат рак на гърдата или друг вид рак, който се повлиява от половите хормони, напр. рак на ендометриума (рак на матката). Освен това Senshio не трябва да се прилага при пациентки с неизяснено вагинално кървене или при пациентки с хиперплазия на ендометриума (необичайно удебеляване на лигавицата на матката).

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията, съобщени при Senshio, вижте листовката.

Защо Senshio е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Senshio са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС. Senshio подобрява симптомите на вулвовагинална атрофия при жени в постменопауза. Агенцията отбеляза, че степента на подобрение със Senshio е сравнима с тази с естрогеновите лечения за вагинално приложение. Тъй като Senshio се прилага през устата, Агенцията счита, че лекарството е ценна алтернатива на локално лечение. Освен това Агенцията счита, че профилът на безопасност на Senshio отговаря на лекарствата, действащи по сходен начин (CMEP).

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Senshio?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Senshio, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Senshio непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Senshio, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Senshio:

Senshio получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 15 януари 2015 г.

Допълнителна информация за Senshio можете да намерите на уебсайта на Агенцията:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senshio.

Дата на последно актуализиране на текста 03-2022.