



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/503554/2024
EMA/H/C/005442

Yselyt (*linzagolix choline*)

Общ преглед на Yselyt и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Yselyt и за какво се използва?

Yselyt е лекарство, което се използва при възрастни жени в детородна възраст за лечение на:

- умерени до тежки симптоми на маточни фиброзни тумори, които представляват неракови (доброкачествени) тумори на матката;
- симптоми на ендометриоза — състояние, при което тъкан, подобна на ендометриума (лигавицата на матката), се разраства извън матката. Използва се при жени, които в миналото са лекувани за това заболяване.

Yselyt съдържа активното вещество линзаголикс (под формата на холинова сол) (*linzagolix choline*).

Как се използва Yselyt?

Yselyt се отпуска по лекарско предписание, а лечението трябва да се започне и да се наблюдава от лекар с опит в диагностицирането и лечението на маточни фиброзни тумори или ендометриоза.

Yselyt се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно. За предпочитане е лечението да започне през първата седмица на менструалния цикъл.

Препоръчителната доза Yselyt зависи от заболяването, за лечение на което се използва, а за маточни фиброзни тумори — дали трябва да се приема краткосрочно или дългосрочно и дали се използва с хормонална допълваща терапия (АВТ, която включва естрадиол и норетистеронов ацетат, приемана веднъж дневно).

За лечение на симптоми на ендометриоза Yselyt се приема заедно с хормонална АВТ.

Преди започване на лечение с Yselyt трябва да се изключи вероятността за бременност. При пациентки с рискови фактори за остеопороза или загуба на костна тъкан се препоръчва двойноенергийна рентгенова абсорбциометрия (DXA) преди започване на лечение с Yselyt; DXA сканиране се препоръчва и при всички пациенти след 1 година лечение с Yselyt.

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

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



Как действа Yselyt?

Активното вещество в Yselyt, линзаголикс (под формата на холинова сол), е рецепторен антагонист на гонадотропин-рилизинг хормон (GnRH). Линзаголикс (под формата на холинова сол) се свързва с рецепторите на GnRH (мишени) в хипофизната жлеза, като по този начин блокира действието на GnRH — хормон, който регулира нивата на естроген и прогестерон. Като прогестеронът, така и естрогенът са хормони, участващи в растежа на фиброзните образувания, а естрогенът насърчава растежа на ендометриума и подобни тъкани извън матката. Като блокира действието на GnRH, линзаголикс холин понижава нивата на естроген и прогестерон, като по този начин намалява болката и другите симптоми, свързани с маточните фиброзни тумори и ендометриозата.

Какви ползи от Yselyt са установени в проучванията?

Yselyt намалява кървенето, свързано с маточни фиброзни тумори, в две основни проучвания при общо 1109 жени. Жените приемат или плацебо (сляпо лечение), или една от две различни дози Yselyt (100 или 200 mg веднъж дневно), със или без ABT.

След 24 седмици на лечение повече жени, приемащи Yselyt със или без ABT, съобщават ежемесечна менструална кръвозагуба от по-малко от 80 ml и най-малко 50 % по-малка кръвозагуба в сравнение с плацебо (56—76 % от жените, приемащи Yselyt, спрямо 35 % от жените на плацебо в първото проучване, 56—93 % спрямо 29 % във второто проучване). Най-голям брой пациентки, получили полза от лечението и в двете проучвания, е в групата на жените, лекувани с 200 mg Yselyt плюс ABT. Ефектът на Yselyt се запазва до края на проучването (52 седмици).

Установено е също, че Yselyt, прилаган с ABT, намалява болката, свързана с ендометриозата, в проучване, обхващащо 486 жени с ендометриоза. В проучването се сравнява Yselyt, прилаган със или без ABT, с плацебо. Сред жените, на които е прилаган Yselyt, 73 % от лекуваните с Yselyt плюс ABT, съобщават за намаляване на менструалната болка след 3 месеца в сравнение с 24 % от жените, получаващи плацебо. Освен това 47 % от жените, които използват Yselyt плюс ABT, съобщават за намаляване на неменструалните болки в сравнение с 31 % от жените, приемащи плацебо. Ефектът за намаляване на болката се запазва до края на проучването (6 месеца).

Какви са рисковете, свързани с Yselyt?

За пълния списък на всички нежелани реакции, съобщени при Yselyt, вижте листовката.

Когато се използва за лечение на маточни фиброзни тумори, най-честите нежелани реакции при Yselyt включват горещи вълни (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) и главоболие (което може да засегне не повече от 1 на 10 души). В проучванията те са по-чести при високи дози Yselyt и по-редки при приема на Yselyt с ABT.

При жени с ендометриоза най-честите нежелани реакции при Yselyt, използван с ABT (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души), включват горещи вълни и главоболие.

Yselyt не трябва да се използва при бременни или кърмещи жени, при жени с установена остеопороза и при жени с генитално кървене с неизвестна причина; при жени, приемащи ABT, се прилагат и противопоказанията за тази терапия.

Защо Yselyt е разрешен за употреба в ЕС?

Доказано е, че Yselyt намалява кървенето, свързано с маточни фиброзни тумори, когато се използва със или без АВТ. Установено е също, че намалява болката, свързана с ендометриозата, когато се използва с АВТ. Yselyt може да повлияе на костната плътност и продукцията на информация включва препоръки за проследяване на пациентките за костна загуба и за овладяване на допълнителните рискови фактори за развитие на остеопороза. Освен това Yselyt като цяло се понася добре и нежеланите му реакции се считат за управляеми.

Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Yselyt са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

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

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Yselyt, 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 Yselyt непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Yselyt, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Yselyt:

Yselyt получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на 14 юни 2022 г.

Допълнителна информация за Yselyt можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yselyt

Дата на последно актуализиране на текста 11-2024.