



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Senshio (*ospemifenum*)

Přehled pro přípravek Senshio a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Senshio a k čemu se používá?

Přípravek Senshio je léčivý přípravek, který se používá k léčbě středně závažných až závažných příznaků vulvární a vaginální atrofie (suchosti, podráždění a bolesti genitální oblasti a bolestivého pohlavního styku) u žen po menopauze.

Přípravek Senshio obsahuje léčivou látku ospemifen.

### Jak se přípravek Senshio používá?

Přípravek Senshio je k dispozici ve formě tablet (60 mg). Doporučená dávka je jedna tableta jednou denně užívaná s jídlem, a to každý den ve stejnou dobu.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis.

Více informací o používání přípravku Senshio naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Senshio působí?

Estrogenní hormony pomáhají udržovat zdraví tkáně v pochvě a v jejím okolí. Vzhledem k tomu, že hladiny estrogenních hormonů během menopauzy klesají, může se stát, že vaginální výstelka bude tenká a suchá. To může způsobit podráždění a bolest a vést k bolestivému pohlavnímu styku. Léčivá látka v přípravku Senshio, ospemifen, je selektivní modulátor estrogenních receptorů (SERM). To znamená, že v určitých tkáních v těle, např. v pochvě, působí stejným způsobem jako estrogen a pomáhá tak zmírňovat příznaky vulvární a vaginální atrofie. V jiných tkáních, např. v prsní tkáni a tkáni dělohy však ospemifen nepůsobí stejným způsobem, takže v těchto tkáních by uvedená aktivita mohla vyvolat hyperplazii (růst) tkání, což by mohlo vést k nádorovému onemocnění.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)  
**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000



An agency of the European Union

## **Jaké přínosy přípravku Senshio byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Senshio byl srovnáván s placebem (neúčinným přípravkem) ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno více než 1 700 žen po menopauze s vulvární a vaginální atrofií. Hlavní měřítko účinnosti souviselo se změnou příznaků, jako je bolest spojená se sexuální aktivitou a vaginální suchostí, a to za použití schváleného dotazníku. Ženy rovněž dostaly nehormonální vaginální lubrikant k použití podle potřeby. V první studii uvedlo po 12 týdnech léčby 66 % žen užívajících přípravek Senshio úlevu od vaginální suchosti (vykazovaly mírnou suchost nebo byly bez příznaků) v porovnání se 49 % žen ve skupině s placebem. V druhé studii uvedlo po 12 týdnech léčby 62 % žen užívajících přípravek Senshio úlevu od vaginální suchosti (v porovnání s 53 % žen ve skupině s placebem). Pokud jde o bolest v průběhu sexuální aktivity, v první studii uvádělo úlevu 58 % žen užívajících přípravek Senshio ve srovnání s 42 % žen, kterým bylo podáváno placebo. V druhé studii uvádělo úlevu 63 % žen užívajících přípravek Senshio ve srovnání s 48 % žen, kterým bylo podáváno placebo. Tyto studie rovněž prokázaly, že přípravek Senshio byl účinný při obnovování vaginálního prostředí, včetně jeho kyselosti a tloušťky výstelky.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Senshio?**

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Senshio (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou vulvovaginální kandidóza a další mykotické (plísňové) infekce, návaly horkosti, bolest hlavy, svalové spasmy (křeče), krvácení z pochvy, vaginální výtok a výtok z genitálií a vyrážka.

Některé ženy přípravek Senshio nesmí používat, a to včetně žen, které měly nebo mají potíže s krevními sraženinami v žilách, jako je hluboká žilní trombóza, plicní embolie (krevní sraženina v plicích) a trombóza retinální žíly (krevní sraženina v zadní části oka). Přípravek Senshio se rovněž nesmí používat u žen, které trpí rakovinou prsu nebo jiným nádorovým onemocněním, která je hormonálně závislá, jako je karcinom endometria (rakovina dělohy). Dále se nesmí používat u pacientek s nevysvětleným krvácením z pochvy nebo u pacientek s endometriální hyperplasií (abnormálním zhrubnutím výstelky dělohy).

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Senshio je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Senshio schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Senshio převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Přípravek Senshio zmírňoval příznaky vulvární a vaginální atrofie u žen po menopauze. Agentura uvedla, že míra zlepšení u přípravku Senshio je srovnatelná s mírou zlepšení v případě estrogenní léčby, která se aplikuje do pochvy. Vzhledem k tomu, že přípravek Senshio se podává ústy, agentura byla toho názoru, že tento léčivý přípravek představuje cennou alternativu pro lokální léčbu. Agentura byla dále toho názoru, že bezpečnostní profil přípravku Senshio odpovídá bezpečnostnímu profilu léčivých přípravků, které působí podobným způsobem (SERM).

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Senshio?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Senshio, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Senshio průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Senshio jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

### **Další informace o přípravku Senshio**

Přípravku Senshio bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 15. ledna 2015.

Další informace o přípravku Senshio jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senshio](http://www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senshio).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 03-2022.