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

Yselty (*linzagolix cholin*)

Přehled pro přípravek Yselty a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Yselty a k čemu se používá?

Yselty je léčivý přípravek, který se používá u dospělých žen v plodném věku k léčbě:

- středně závažných až závažných příznaků děložních myomů, což jsou nezhoubné (benigní) nádory dělohy,
- příznaků endometriózy, což je onemocnění, při kterém tkáň podobná endometriu (děložní sliznici) roste mimo dělohu. Používá se u žen, které se s tímto onemocněním již léčily.

Přípravek Yselty obsahuje léčivou látku linzagolix cholin.

Jak se přípravek Yselty používá?

Výdej přípravku Yselty je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a dohlížet na ni lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou děložních myomů nebo endometriózy.

Přípravek Yselty je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Léčba by měla být pokud možno zahájena během prvního týdne menstruačního cyklu.

Doporučená dávka přípravku Yselty závisí na onemocnění, k jehož léčbě se používá, a v případě děložních myomů, zda se má užívat krátkodobě nebo dlouhodobě a zda se používá v kombinaci s hormonální add-back terapií (která zahrnuje estradiol a norethisteron-acetát užívané jednou denně).

K léčbě příznaků endometriózy se přípravek Yselty užívá v kombinaci s hormonální add-back terapií.

Před zahájením léčby přípravkem Yselty je nutné u pacientky vyloučit možnost těhotenství.
U pacientek s rizikovými faktory osteoporózy nebo úbytku kostní tkáně se před zahájením léčby přípravkem Yselty doporučuje duální rentgenová absorpciometrie. U všech pacientek se po roce léčby přípravkem Yselty doporučuje také pořídit snímek duální rentgenové absorpciometrie.

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

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak přípravek Yselty působí?

Léčivá látka v přípravku Yselty, linzagolix cholin, je antagonista receptoru pro hormon uvolňující gonadotropin (GnRH). Linzagolix cholin se váže na receptory (cíle) hormonu GnRH v hypofýze, čímž blokuje působení hormonu GnRH, který reguluje hladiny estrogenu a progesteronu. Progesteron i estrogen jsou hormony, které se podílejí na růstu fibroidů, a estrogen podporuje růst endometria a podobné tkáně mimo dělohu. Blokováním působení hormonu GnRH linzagolix cholin snižuje hladiny estrogenu a progesteronu, čímž snižuje bolest a další příznaky spojené s děložními myomy a endometriózou.

Jaké přínosy přípravku Yselty byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 109 žen, přípravek Yselty zmírnil krvácení spojené s děložními myomy. Ženy užívaly buď placebo (neúčinný přípravek), nebo jednu ze dvou různých dávek přípravku Yselty (100 mg, nebo 200 mg jednou denně) s add-back terapií, nebo bez ní.

Po 24 týdnech léčby hlásilo více žen užívajících přípravek Yselty s add-back terapií, nebo bez ní měsíční ztrátu menstruační krve menší než 80 ml a nejméně o 50 % nižší ztrátu krve než před léčbou ve srovnání s placebem (56–76 % žen užívajících přípravek Yselty oproti 35 % žen užívajících placebo v první studii, 56–93 % žen oproti 29 % žen ve druhé studii). Nejvyšší počet pacientek, u kterých byla léčba přínosná, byl v obou studiích ve skupině žen léčených přípravkem Yselty v dávce 200 mg v kombinaci s add-back terapií. Účinek přípravku Yselty přetrvával až do konce studie (52 týdnů).

Ve studii, do které bylo zařazeno 486 žen s endometriózou, bylo rovněž zjištěno, že přípravek Yselty podávaný v kombinaci s add-back terapií zmírňuje bolest spojenou s endometriózou. Studie porovnávala přípravek Yselty podávaný v kombinaci s add-back terapií nebo bez ní s placebem. U žen užívajících přípravek Yselty uvedlo po 3 měsících 73 % žen léčených přípravkem Yselty v kombinaci s add-back terapií zmírnění bolesti při menstruaci ve srovnání s 24 % žen, kterým bylo podáváno placebo. Kromě toho 47 % žen užívajících přípravek Yselty v kombinaci s add-back terapií hlásilo snížení nemenstruální bolesti v porovnání s 31 % žen užívajících placebo. Účinek na zmírnění bolesti přetrvával až do konce studie (6 měsíců).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Yselty?

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

Při použití k léčbě děložních myomů jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Yselty návaly horka (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) a bolest hlavy (která může postihnout až 1 osobu z 10). Ve studiích byly tyto nežádoucí účinky častější při užívání vysokých dávek přípravku Yselty a naopak méně časté při užívání přípravku Yselty v kombinaci s add-back terapií.

U žen s endometriózou zahrnují nejčastější nežádoucí účinky přípravku Yselty používaného v kombinaci s add-back terapií (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) návaly horka a bolest hlavy.

Přípravek Yselty nesmějí užívat těhotné nebo kojící ženy, ženy se známou osteoporózou a ženy, které trpí krvácením z pohlavních orgánů z neznámé příčiny. Na ženy podstupující add-back terapii se vztahují také kontraindikace pro tuto terapii.

Na základě čeho byl přípravek Yselty registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Yselty zmírňuje krvácení spojené s děložními myomy, a to při použití s add-back terapií i bez ní. Rovněž bylo zjištěno, že při použití v kombinaci s add-back terapií zmírňuje

bolest spojenou s endometriózou. Přípravek Yselty může mít vliv na hustotu kostí a informace o přípravku obsahují doporučení, jak u pacientek sledovat úbytek kostní tkáně a jak léčit pacientky s dalšími rizikovými faktory pro rozvoj osteoporózy. Jinak byl přípravek Yselty obecně dobře snášen a jeho nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Yselty převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Yselty?

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

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Yselty průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Yselty jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Yselty

Přípravku Yselty bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 14. června 2022.

Další informace o přípravku Yselty jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yselty.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2024.