



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*ospemifen*)

En oversigt over Senshio, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Senshio, og hvad anvendes det til?

Senshio er et lægemiddel, der anvendes til behandling af moderate til svære symptomer på vulvovaginal atrofi (tørhed, irritation og ømhed omkring det genitale område samt smerter ved samleje) hos kvinder, der er forbi overgangsalderen.

Senshio indeholder det aktive stof ospemifen.

Hvordan anvendes Senshio?

Senshio fås som tabletter (60 mg). Den anbefalede dosis er én tablet én gang dagligt sammen med et måltid og på samme tidspunkt hver dag.

Lægemidlet fås kun på recept.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Senshio, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Senshio?

Østrogenhormoner bidrager til at holde vævet i og omkring skeden sundt. Da niveauet af østrogenhormoner falder i løbet af overgangsalderen, kan slimhinden i skeden blive tynd og tør. Dette kan forårsage irritation og ømhed og gøre samleje smertefuldt. Det aktive stof i Senshio, ospemifen, er en selektiv østrogenreceptormodulator (SERM). Det betyder, at det virker på samme måde som østrogen i visse væv i kroppen, såsom vagina, og dermed bidrager til at reducere symptomerne på vulvovaginal atrofi. Ospemifen virker imidlertid ikke på samme måde i andre væv, såsom brystet og livmoderen. Her kan det forårsage hyperplasi (vækst) af væv, der kan føre til kræft.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Senshio?

Senshio blev sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) i to hovedstudier, der omfattede over 1 700 kvinder med vulvovaginal atrofi, som var forbi overgangsalderen. Virkningen blev

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

hovedsagelig bedømt på ændringen i symptomer såsom smerter i forbindelse med seksuel aktivitet og vaginal tørhed ved hjælp af et valideret spørgeskema. Kvinderne fik også et ikke-hormonelt vaginalt fugtighedsmiddel til brug efter behov. I det første studie berettede 66 % af de kvinder, der anvendte Senshio, om lindring af tørheden i skeden (mild eller ingen symptomer) efter 12 ugers behandling sammenholdt med 49 % i placebogruppen. I det andet studie berettede 62 % af de kvinder, der anvendte Senshio, om lindring af tørheden i skeden efter 12 uger (sammenlignet med 53 % i placebogruppen). Hvad angår smerter under seksuel aktivitet, berettede 58 % af de kvinder, der anvendte Senshio, om lindring i det første studie (sammenlignet med 42 % af dem, der fik placebo) og 63 % berettede om lindring i det andet studie (sammenlignet med 48 % af dem, der fik placebo). Studierne viste også, at Senshio var effektivt til at genoprette det vaginale miljø, herunder surhedsgraden og slimhindens tykkelse.

Hvilke risici er der forbundet med Senshio?

De hyppigst indberettede bivirkninger ved Senshio (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er vulvovaginal candidiasis (svamp i skeden) og andre svampeinfektioner, hedeture, hovedpine, muskelspasmer, vaginal blødning, vaginalt og genitalt udflåd samt udslæt.

Nogle kvinder må ikke anvende Senshio, herunder dem, der har eller har haft problemer med blodpropper i blodårerne, f.eks. dyb venetrombose (DVT), lungeemboli (en blodprop i lungerne) og trombose i nethindeblodåren (en blodprop bagerst i øjet). Senshio må heller ikke anvendes til kvinder, der har brystkræft eller andre kønshormonrelaterede kræfttyper, såsom livmoderkræft. Desuden må det ikke anvendes til patienter med uforklarlig vaginal blødning eller patienter med endometriehyperplasi (unormal fortykkelse af livmoderslimhinderne).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Senshio fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Senshio godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at fordelene ved Senshio opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Senshio forbedrede symptomerne på vulvovaginal atrofi hos kvinder, der var forbi overgangsalderen. Agenturet bemærkede, at forbedringen med Senshio var sammenlignelig med forbedringen med østrogenbehandling i skeden. Da Senshio gives gennem munden, var agenturet af den opfattelse, at dette lægemiddel er et nyttigt alternativ til lokal behandling. Desuden fandt agenturet, at sikkerhedsprofilen for Senshio var på linje med lægemidler, der virkede på en lignende måde (SERM).

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Senshio?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Senshio.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Senshio løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Senshio vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Senshio

Senshio fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 15. januar 2015.

Yderligere information om Senshio findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 03-2022.