



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ysely (*linzagolix (som cholinsalt)*)

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

Hvad er Ysely, og hvad anvendes det til?

Ysely er et lægemiddel, der anvendes hos voksne kvinder, der kan få børn, til behandling af:

- moderate til svære symptomer på uterusfibromer – godartede tumorer i livmoderen (uterus)
- symptomer på endometriose – en tilstand, hvor væv, der ligner endometriet (indersiden af livmoderen), vokser uden for livmoderen. Det anvendes hos kvinder, der allerede har fået behandling for denne sygdom.

Ysely indeholder det aktive stof linzagolix (som cholinsalt).

Hvordan anvendes Ysely?

Ysely fås kun på recept, og behandling bør indledes og overvåges af en læge med erfaring inden for diagnose og behandling af uterusfibromer eller endometriose.

Ysely leveres som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Behandling bør fortrinsvis indledes i den første uge af menstruationscyklussen.

Den anbefalede dosis af Ysely afhænger af, hvilken sygdom det anvendes mod, og for så vidt angår uterusfibromer om det skal tages kortvarigt eller langsigtet, og om det anvendes sammen med hormonel tillægsbehandling (ABT, der omfatter østradiol og norethisteronacetat taget én gang dagligt).

Ved behandling af symptomer på endometriose tages Ysely sammen med hormonal ABT.

Før indledning af behandling med Ysely skal graviditet udelukkes. Hos patienter med risikofaktorer for osteoporose eller knogletab anbefales en DXA-skanning før behandling med Ysely. En DXA-scanning anbefales også hos alle patienter efter ét års behandling med Ysely.

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

Hvordan virker Ysely?

Det aktive stof i Ysely, linzagolix (som cholinsalt), er en receptorantagonist for gonadotropinfrigørende hormon (GnRH). Linzagolix (som cholinsalt) binder sig til GnRH-receptorer (mål) i hypofysen og

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



blokerer derved virkningen af GnRH, et hormon, der regulerer østrogen- og progesteronniveauerne. Både progesteron og østrogen er hormoner, der spiller en rolle ved fibromvækst, og østrogen fremmer væksten af endometrievæv og lignende væv uden for livmoderen. Ved at blokere virkningen af GnRH sænker linzagolix (som cholinsalt) niveauet af østrogen og progesteron og mindsker derved smerter og andre symptomer forbundet med uterusfibromer og endometriose.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Yselty?

Yselty reducerede blødning forbundet med uterusfibromer i to hovedstudier blandt i alt 1 109 kvinder. Kvinderne tog enten placebo (en uvirksom behandling) eller én af to forskellige doser Yselty (100 eller 200 mg én gang dagligt) med eller uden ABT.

Efter 24 ugers behandling rapporterede flere kvinder, der tog Yselty med eller uden ABT, om månedlige blodtab ved menstruation på under 80 ml og om mindst 50 % mindre blodtab end før behandlingen, sammenlignet med placebo (56-76 % af kvinderne, der brugte Yselty, mod 35 % af kvinderne på placebo i det første studie og 56-93 % mod 29 % i det andet studie). Det højeste antal patienter, der havde gavn af behandlingen i begge studier, var i den gruppe af kvinder, der blev behandlet med Yselty 200 mg plus ABT. Virkningen af Yselty holdt sig indtil studiets afslutning (52 uger).

Yselty givet med ABT blev også fundet at reducere smerter forbundet med endometriose i et studie blandt 486 kvinder med endometriose. Studiet sammenlignede Yselty givet med eller uden ABT med placebo. Blandt de kvinder, der fik Yselty, rapporterede 73 % af dem, der blev behandlet med Yselty plus ABT, om en reduktion af menstruelle smerter efter tre måneder, sammenlignet med 24 % af de kvinder, der fik placebo. Desuden rapporterede 47 % af de kvinder, der anvendte Yselty plus ABT, om et fald i ikke-menstruelle smerter, sammenlignet med 31 % af dem, der fik placebo. Den smertelindrende virkning fortsatte indtil afslutningen af studiet (6 måneder).

Hvilke risici er der forbundet med Yselty?

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

Ved behandling af uterusfibromer omfatter de mest almindelige bivirkninger ved Yselty hedeure (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) og hovedpine (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). I studierne var disse hyppigere ved høje doser Yselty og mindre hyppige, når Yselty blev taget sammen med ABT.

Hos kvinder med endometriose omfatter de mest almindelige bivirkninger ved Yselty anvendt med ABT (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) hedeure og hovedpine.

Yselty må ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer, hos kvinder med kendt osteoporose og hos kvinder med genital blødning af ukendt årsag. Hos kvinder, der får ABT, gælder kontraindikationerne for denne behandling også.

Hvorfor er Yselty godkendt i EU?

Yselty blev påvist at forbedre symptomer på blødning i forbindelse med uterusfibromer ved anvendelse med eller uden ABT. Det blev også konstateret, at det reducerer smerter forbundet med endometriose, når det anvendes sammen med ABT. Yselty kan påvirke knogletætheden, og produktinformationen indeholder anbefalinger om, hvordan man overvåger patienter for knogletab, og hvordan man håndterer patienter med yderligere risikofaktorer for at udvikle osteoporose. Bortset fra dette var Yselty generelt veltolereret, og dets bivirkninger anses for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Yselty opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Yselty anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Yselty anvendes sikkert og effektivt.

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

Øvrig information om Yselty

Yselty fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 14. juni 2022.

Yderligere information om Yselty findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yselty

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2024.