



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*Ospemifen*)

Übersicht über Senshio und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Senshio und wofür wird es angewendet?

Senshio ist ein Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer Symptome der Vulvovaginalatrophie (Trockenheit, Reizung und Wundsein um den Genitalbereich und schmerzhafter Geschlechtsverkehr) bei Frauen nach den Wechseljahren.

Senshio enthält den Wirkstoff Ospemifen.

Wie wird Senshio angewendet?

Senshio ist als Tabletten (60 mg) erhältlich. Die empfohlene Dosis beträgt eine Tablette einmal täglich zu einer Mahlzeit jeweils zur gleichen Uhrzeit.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich.

Weitere Informationen zur Anwendung von Senshio entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Senshio?

Östrogenhormone unterstützen die Erhaltung gesunden Gewebes in und um die Vagina. In dem Maße, wie während der Wechseljahre die Östrogenhormone abnehmen, kann die vaginale Schleimhaut dünn und trocken werden. Dies kann zu Reizung und Wundsein sowie zu Schmerzen beim Geschlechtsverkehr führen. Der Wirkstoff in Senshio, Ospemifen, ist ein selektiver Östrogenrezeptor-Modulator (SERM). Dies bedeutet, dass es in einigen Geweben im Körper, wie der Vagina, auf die gleiche Weise wirkt wie Östrogen und so dazu beiträgt, die Symptome einer Vulvovaginalatrophie zu lindern. Jedoch funktioniert Ospemifen nicht in gleicher Weise in anderen Geweben wie der Brust oder der Gebärmutter, wo dies Hyperplasie (Vergrößerung von Gewebe) verursachen könnte, die zu Krebs führen könnte.

Welchen Nutzen hat Senshio in den Studien gezeigt?

Senshio wurde in zwei Hauptstudien bei über 1 700 Frauen, die nach den Wechseljahren an Vulvovaginalatrophie litten, mit Placebo (einer Scheinbehandlung) verglichen. Der Hauptindikator für

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



die Wirksamkeit bezog sich auf die Veränderung der Symptome wie Schmerzen bei sexueller Aktivität und vaginale Trockenheit; bei der Studie wurde ein validierter Fragebogen verwendet. Bei Bedarf erhielten auch Frauen ein nicht hormonales vaginales Gleitmittel. In der ersten Studie gaben 66 % der Frauen, die Senshio anwendeten, nach 12-wöchiger Behandlung eine Linderung der vaginalen Trockenheit (milde oder keine Symptome) im Vergleich zu 49 % in der Placebo-Gruppe an. In der zweiten Studie gaben 62 % der Frauen, die Senshio anwendeten, nach 12-wöchiger Behandlung eine Linderung der vaginalen Trockenheit (im Vergleich zu 53 % in der Placebo-Gruppe) an. Was die Schmerzen während sexueller Aktivität betrifft, so gaben 58 % der Frauen, die Senshio anwendeten, in der ersten Studie Linderung an (verglichen mit 42 % unter Placebo) und 63 % berichteten über Linderung in der zweiten Studie (verglichen mit 48 % unter Placebo). Aus den Studien ging auch hervor, dass Senshio die Umgebung der Vagina wirksam wiederherstellt, einschließlich ihres Säuregehalts und der Dicke der Schleimhaut.

Welche Risiken sind mit Senshio verbunden?

Sehr häufige Nebenwirkungen von Senshio (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind vulvovaginale Candidiasis und andere mykotische (Pilz-)Infektionen, Hitzewallungen, Kopfschmerzen, Muskelkrämpfe, Vaginalbluten, Scheidenausfluss und Ausfluss aus dem Genitalbereich sowie Ausschlag.

Einige Frauen dürfen Senshio nicht anwenden, einschließlich jener, die Probleme mit Blutgerinnseln in den Venen, wie tiefe Venenthrombose (TVT), Lungenembolie (ein Blutgerinnsel in der Lunge) und eine Netzhautvenenthrombose (ein Blutgerinnsel am Augenhintergrund) haben oder hatten. Senshio darf auch nicht bei Frauen mit Brustkrebs oder einem anderen Krebs angewendet werden, bei dem es sich um einen geschlechtshormonabhängigen Krebs handelt, wie z. B. Endometriumkarzinom (Krebs der Gebärmutter Schleimhaut). Außerdem darf es nicht bei Patientinnen mit ungeklärter vaginaler Blutung oder bei Patientinnen mit Endometriumhyperplasie (abnormale Verdickung der Gebärmutter Schleimhaut) angewendet werden.

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Senshio berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Senshio zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Senshio gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Durch die Anwendung von Senshio besserten sich die Symptome der Vulvovaginalatrophie bei Frauen nach den Wechseljahren. Die Agentur stellte fest, dass der Grad der Besserung mit Senshio mit demjenigen von Östrogenbehandlungen vergleichbar ist, die lokal vaginal angewendet werden. Da Senshio oral eingenommen wird, war die Agentur der Ansicht, dass dieses Arzneimittel eine wertvolle Alternative zu einer lokalen Behandlung ist. Außerdem war die Agentur der Ansicht, dass das Sicherheitsprofil von Senshio dem von ähnlich wirkenden Arzneimitteln (SERMs) entspricht.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Senshio ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Senshio, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Senshio kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Senshio werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patientinnen ergriffen.

Weitere Informationen über Senshio

Senshio erhielt am 15. Januar 2015 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Senshio finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 03-2022 aktualisiert.