



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yselty (*Linzagolix-Cholin*)

Übersicht über Yselty und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Yselty und wofür wird es angewendet?

Yselty ist ein Arzneimittel, das bei erwachsenen Frauen im gebärfähigen Alter angewendet wird zur:

- Behandlung von mittelschweren bis schweren Symptomen von Gebärmuttermyomen, bei denen es sich um nicht kanzeröse (gutartige) Tumoren der Gebärmutter (Uterus) handelt;
- symptomatischen Behandlung der Endometriose, einer Erkrankung, bei der außerhalb der Gebärmutter Gewebe wächst, das dem Endometrium (Gebärmutter Schleimhaut) ähnlich ist. Es wird bei Frauen angewendet, die bereits eine Behandlung für diese Erkrankung erhalten haben.

Yselty enthält den Wirkstoff Linzagolix-Cholin.

Wie wird Yselty angewendet?

Yselty ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Diagnose und Behandlung von Gebärmuttermyomen oder Endometriose erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Yselty ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die Behandlung sollte vorzugsweise während der ersten Woche des Menstruationszyklus (Regelblutung) begonnen werden.

Die empfohlene Dosis von Yselty hängt von der Erkrankung ab, zu deren Behandlung es angewendet wird, und bei Gebärmuttermyomen davon, ob es kurz- oder langfristig eingenommen werden soll und ob es zusammen mit einer hormonellen Add-back-Therapie (ABT, mit Estradiol und Norethisteronacetat einmal täglich) angewendet wird.

Zur Behandlung der Symptome der Endometriose wird Yselty zusammen mit einer hormonellen ABT eingenommen.

Vor Beginn der Behandlung mit Yselty muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden. Bei Patientinnen mit Risikofaktoren für Osteoporose oder Knochenschwund wird vor Beginn der Behandlung mit Yselty ein Dual-Röntgen-Absorptiometrie (DXA)-Scan empfohlen. Ein DXA-Scan wird ferner für alle Patientinnen nach 1-jähriger Behandlung mit Yselty empfohlen.

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

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



Wie wirkt Ysely?

Der Wirkstoff in Ysely, Linzagolix-Cholin, ist ein Gonadotropin-Releasing-Hormon(GnRH)-Rezeptorantagonist. Linzagolix-Cholin bindet an die GnRH-Rezeptoren (Ziele) in der Hypophyse und blockiert so die Wirkung von GnRH, einem Hormon, das die Östrogen- und Progesteronspiegel reguliert. Sowohl Progesteron als auch Östrogen sind Hormone, die am Myomwachstum beteiligt sind, und Östrogen fördert das Wachstum des Endometriums und ähnlicher Gewebe außerhalb der Gebärmutter. Durch die Hemmung der Wirkung von GnRH senkt Linzagolix-Cholin die Östrogen- und Progesteronspiegel und verringert dadurch Schmerzen und andere Symptome im Zusammenhang mit Gebärmuttermyomen und Endometriose.

Welchen Nutzen hat Ysely in den Studien gezeigt?

Ysely verringerte in zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 1109 Frauen teilnahmen, Blutungen im Zusammenhang mit Gebärmuttermyomen. Die Frauen nahmen entweder Placebo (eine Scheinbehandlung) oder eine von zwei verschiedenen Dosen Ysely (100 mg oder 200 mg einmal täglich) mit oder ohne ABT ein.

Nach 24-wöchiger Behandlung berichteten mehr Frauen, die Ysely mit oder ohne ABT einnahmen, über einen monatlichen Regelblutverlust von weniger als 80 ml und einen mindestens 50 % geringeren Blutverlust als vor der Behandlung im Vergleich zu Placebo (56-76 % der Frauen, die Ysely anwendeten, im Vergleich zu 35 % der Frauen, die Placebo erhielten, in der ersten Studie; 56-93 % im Vergleich zu 29 % in der zweiten Studie). Die höchste Anzahl an Patientinnen, die in beiden Studien von der Behandlung profitierten, zeigte sich in der Gruppe der Frauen, die mit Ysely 200 mg plus ABT behandelt wurden. Die Wirkung von Ysely blieb bis zum Ende der Studie (52 Wochen) erhalten.

In einer Studie, an der 486 Frauen mit Endometriose teilnahmen, verringerte Ysely in Kombination mit ABT auch Schmerzen im Zusammenhang mit Endometriose. In der Studie wurde Ysely mit oder ohne ABT mit Placebo verglichen. Von den Frauen, die Ysely erhielten, berichteten 73 % der mit Ysely plus ABT behandelten Frauen über einen Rückgang der Menstruationsschmerzen nach 3 Monaten, verglichen mit 24 % der Frauen, die Placebo erhielten. Darüber hinaus berichteten 47 % der Frauen, die Ysely plus ABT anwendeten, über einen Rückgang nichtmenstrueller Schmerzen, verglichen mit 31 % der Frauen, die Placebo erhielten. Die Wirkung auf die Schmerzlinderung wurde bis zum Ende der Studie (6 Monate) aufrechterhalten.

Welche Risiken sind mit Ysely verbunden?

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

Bei Anwendung zur Behandlung von Gebärmuttermyomen sind sehr häufige Nebenwirkungen von Ysely Hitzewallungen (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) und Kopfschmerzen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können). Diese waren in den Studien bei hohen Dosen von Ysely häufiger und bei Einnahme von Ysely zusammen mit ABT weniger häufig.

Bei Frauen mit Endometriose sind sehr häufige Nebenwirkungen von Ysely in Kombination mit ABT (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) Hitzewallungen und Kopfschmerzen.

Ysely darf nicht bei Schwangeren oder stillenden Frauen, bei Frauen mit bekannter Osteoporose und bei Frauen mit Genitalblutungen unbekannter Ursache angewendet werden; bei Frauen, die ABT einnehmen, gelten ferner die Gegenanzeigen für diese Therapie.

Warum wurde Yselty in der EU zugelassen?

Für Yselty wurde der Nachweis erbracht, dass es Blutungen im Zusammenhang mit Gebärmuttermyomen verringert, wenn es mit oder ohne ABT angewendet wird. Es wurde auch festgestellt, dass es bei gleichzeitiger Anwendung mit ABT die mit Endometriose verbundenen Schmerzen lindert. Yselty kann die Knochendichte beeinflussen, und die Produktinformation enthält Empfehlungen, wie Patientinnen auf Knochenschwund überwacht werden können und wie Patientinnen mit zusätzlichen Risikofaktoren für die Entwicklung von Osteoporose behandelt werden können. Abgesehen davon wurde Yselty im Allgemeinen gut vertragen und seine Nebenwirkungen werden als beherrschbar erachtet.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Yselty gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

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

Weitere Informationen über Yselty

Yselty erhielt am 14. Juni 2022 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2024 aktualisiert.