



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (οσπεμιφένη)

Ανασκόπηση του Senshio και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Senshio και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Senshio είναι φάρμακο για τη θεραπεία των μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων της αιδοιοκολπικής ατροφίας (ξηρότητα, ερεθισμός και ευαισθησία στην περιοχή των γεννητικών οργάνων, καθώς και πόνος κατά τη διάρκεια της συνουσίας) σε γυναίκες μετά την εμμηνόπαυση.

Το Senshio περιέχει τη δραστική ουσία οσπεμιφένη.

Πώς χρησιμοποιείται το Senshio;

Το Senshio διατίθεται υπό μορφή δισκίων (60 mg). Η συνιστώμενη δόση είναι ένα δισκίο μία φορά την ημέρα με τροφή, την ίδια ώρα κάθε ημέρα.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Senshio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Senshio;

Τα οιστρογόνα βοηθούν στη διατήρηση της υγείας των ιστών μέσα και γύρω από τον κόλπο. Καθώς τα επίπεδα των οιστρογόνων μειώνονται μετά την εμμηνόπαυση, ενδέχεται να προκληθεί λέπτυνση και ξηρότητα των τοιχωμάτων του κόλπου. Αυτό μπορεί να προκαλέσει ερεθισμό και ευαισθησία, καθώς και πόνο κατά τη συνουσία. Η δραστική ουσία του Senshio, η οσπεμιφένη, είναι εκλεκτικός ρυθμιστής των οιστρογονικών υποδοχέων (SERM). Αυτό σημαίνει ότι δρα όπως και τα οιστρογόνα σε ορισμένους ιστούς του οργανισμού, όπως ο κόλπος, συμβάλλοντας έτσι στη μείωση των συμπτωμάτων της αιδοιοκολπικής ατροφίας. Ωστόσο, η οσπεμιφένη δεν δρα με τον ίδιο τρόπο σε άλλους ιστούς, όπως οι μαστοί και η μήτρα, όπου μια τέτοια δράση θα μπορούσε να προκαλέσει υπερπλασία (παθολογική αύξηση) των ιστών και, ενδεχομένως, καρκίνο.

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

Ποια είναι τα οφέλη του Senshio σύμφωνα με τις μελέτες;

Διενεργήθηκαν δύο βασικές μελέτες σύγκρισης του Senshio με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) στις οποίες μετείχαν 1.700 μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες με αιδοιοκολπική ατροφία. Ο κύριος δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η αλλαγή στα συμπτώματα, όπως ο πόνος που σχετίζεται με τη σεξουαλική δραστηριότητα και η ξηρότητα του κόλπου, όπως αυτή μετρήθηκε με τη χρήση επικυρωμένου ερωτηματολογίου. Οι γυναίκες χρησιμοποίησαν επίσης μη ορμονικά λιπαντικά για τον κόλπο, κατά περίπτωση. Στην πρώτη μελέτη, το 66% των γυναικών που έλαβαν Senshio ανέφεραν ανακούφιση από την κολπική ξηρότητα (ήπια ή καθόλου συμπτώματα) μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, σε σύγκριση με το 49% των γυναικών της ομάδας που έλαβε εικονικό φάρμακο. Στη δεύτερη μελέτη, το 62% των γυναικών που έλαβαν Senshio ανέφεραν ανακούφιση από την κολπική ξηρότητα μετά από 12 εβδομάδες (σε σύγκριση με το 53% των γυναικών της ομάδας που έλαβε εικονικό φάρμακο). Σε ό,τι αφορά τον πόνο κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής δραστηριότητας, στην πρώτη μελέτη το 58% των γυναικών που έλαβαν Senshio ανέφεραν ανακούφιση από τον πόνο (σε σύγκριση με το 42% των γυναικών που έλαβαν εικονικό φάρμακο), ενώ στη δεύτερη μελέτη ανακούφιση από τον πόνο ανέφερε το 63% των γυναικών (σε σύγκριση με το 48% των γυναικών που έλαβαν εικονικό φάρμακο). Οι μελέτες έδειξαν επίσης ότι το Senshio ήταν αποτελεσματικό στην αποκατάσταση του περιβάλλοντος του κόλπου, περιλαμβανομένης της οξύτητας και του πάχους των τοιχωμάτων.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Senshio;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Senshio (εμφανίζονται σε έως 1 στα 10 άτομα) είναι αιδοιοκολπική καντιντίαση και άλλες μυκητιασικές λοιμώξεις, εξάψεις, κεφαλαλγία, μυϊκοί σπασμοί, ήπια κολπική αιμορραγία, κολπικές εκκρίσεις και εκκρίσεις από τα γεννητικά όργανα και εξάνθημα.

Ορισμένες γυναίκες δεν πρέπει να χρησιμοποιούν το Senshio, περιλαμβανομένων αυτών που έχουν ή είχαν στο παρελθόν προβλήματα δημιουργίας θρόμβων στις φλέβες, όπως εν τω βάθει φλεβική θρόμβωση (ΕΒΦΘ), πνευμονική εμβολή (θρόμβος αίματος στους πνεύμονες) και θρόμβωση αμφιβληστροειδικής φλέβας (θρόμβος αίματος στο πίσω μέρος του οφθαλμού). Επίσης, το Senshio δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες με καρκίνο του μαστού ή άλλη μορφή καρκίνου εξαρτώμενου από γεννητικές ορμόνες, όπως ο καρκίνος του ενδομητρίου (καρκίνος της μήτρας). Επιπλέον, δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με ανεξήγητη κολπική αιμορραγία ή σε ασθενείς με υπερπλασία του ενδομητρίου (μη φυσιολογική πάχυνση του εσωτερικού της μήτρας).

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών του Senshio, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Senshio;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι τα οφέλη του Senshio υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Το Senshio βελτίωσε τα συμπτώματα της αιδοιοκολπικής ατροφίας σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες. Ο Οργανισμός επεσήμανε ότι ο βαθμός βελτίωσης που παρατηρήθηκε με το Senshio ήταν συγκρίσιμος με αυτόν που παρατηρείται με άλλες οιστρογονικές θεραπείες που χορηγούνται στον κόλπο. Δεδομένου ότι το Senshio χορηγείται από το στόμα, ο Οργανισμός έκρινε ότι το φάρμακο αυτό αποτελεί πολύτιμη εναλλακτική επιλογή αντί της τοπικής θεραπείας. Επιπλέον, ο Οργανισμός έκρινε ότι η εικόνα ασφάλειας του Senshio ήταν ανάλογη με αυτήν που παρατηρείται με φάρμακα που δρουν κατά παρόμοιο τρόπο (SERM).

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Senshio;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Senshio.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Senshio τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Senshio αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Senshio

Το Senshio έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 15 Ιανουαρίου 2015.

Περισσότερες πληροφορίες για το Senshio διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 03-2022.