



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yselyt (*linzagolix* χολίνη)

Ανασκόπηση του Yselyt και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Yselyt και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Yselyt είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες γυναίκες αναπαραγωγικής ηλικίας για τη θεραπεία:

- των μέτριων έως σοβαρών συμπτωμάτων ινωμάτων της μήτρας, δηλαδή μη καρκινικών (καλοθών) όγκων της μήτρας,
- των συμπτωμάτων ενδομητρίωσης, μια πάθηση κατά την οποία ιστός παρόμοιος με αυτόν του ενδομητρίου (το εσωτερικό τοίχωμα της μήτρας) αναπτύσσεται έξω από τη μήτρα. Χορηγείται σε γυναίκες που έχουν ήδη λάβει θεραπεία για την πάθηση αυτή.

Το Yselyt περιέχει τη δραστική ουσία linzagolix χολίνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Yselyt;

Το Yselyt χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία των ινωμάτων της μήτρας ή της ενδομητρίωσης.

Το Yselyt διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει, κατά προτίμηση, να ξεκινά κατά τη διάρκεια της πρώτης εβδομάδας του εμμηνορροϊκού κύκλου.

Η συνιστώμενη δόση του Yselyt εξαρτάται από την πάθηση για την οποία χρησιμοποιείται και, για τα ινώματα της μήτρας, από το αν πρέπει να λαμβάνεται βραχυπρόθεσμα ή μακροπρόθεσμα καθώς και από το αν χορηγείται σε συνδυασμό με ορμονική συμπληρωματική θεραπεία (ABT, η οποία περιλαμβάνει οιστραδιόλη και οξική νορεθιστερόνη, χορηγούμενη μία φορά την ημέρα).

Για τη θεραπεία των συμπτωμάτων της ενδομητρίωσης, το Yselyt λαμβάνεται σε συνδυασμό με ορμονική συμπληρωματική θεραπεία.

Πριν από την έναρξη της θεραπείας με Yselyt, πρέπει να αποκλείεται το ενδεχόμενο εγκυμοσύνης. Σε ασθενείς με παράγοντες κινδύνου οστεοπόρωσης ή οστικής απώλειας, συνιστάται η διενέργεια απορροφησιομετρίας με ακτίνες Χ διπλής δέσμης (DXA) πριν από την έναρξη της θεραπείας με Yselyt. Η σάρωση DXA συνιστάται επίσης για όλους τους ασθενείς μετά από 1 έτος θεραπείας με Yselyt.

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



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

Πώς δρα το Yselyt;

Η δραστική ουσία του Yselyt, η linzagolix χολίνη, είναι ανταγωνιστής των υποδοχέων της εκλυτικής ορμόνης των γοναδοτροπινών (GnRH). Η linzagolix χολίνη προσκολλάται στους υποδοχείς GnRH (στόχους) της υπόφυσης, εμποδίζοντας έτσι τη δράση της GnRH, ορμόνης που ρυθμίζει τα επίπεδα των οιστρογόνων και της προγεστερόνης. Τόσο η προγεστερόνη όσο και τα οιστρογόνα είναι ορμόνες που συμμετέχουν στην ανάπτυξη των ινωμάτων. Τα οιστρογόνα συμβάλλουν στην ανάπτυξη του ενδομητρίου και ιστού παρόμοιου με το ενδομήτριο εκτός της μήτρας. Αναστέλλοντας τη δράση της GnRH, η linzagolix χολίνη μειώνει τα επίπεδα των οιστρογόνων και της προγεστερόνης, μειώνοντας έτσι τον πόνο και άλλα συμπτώματα που συνδέονται με τα ινώματα της μήτρας και την ενδομητρίωση.

Ποια είναι τα οφέλη του Yselyt σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε δύο κύριες μελέτες, στις οποίες μετείχαν συνολικά 1.109 γυναίκες, το Yselyt μείωσε την αιμορραγία που σχετίζεται με τα ινώματα της μήτρας. Οι γυναίκες έλαβαν είτε εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) είτε μία από τις δύο διαφορετικές δόσεις Yselyt (100 mg ή 200 mg μία φορά την ημέρα), με ή χωρίς ABT.

Μετά από 24 εβδομάδες θεραπείας, περισσότερες γυναίκες που έλαβαν Yselyt με ή χωρίς ABT ανέφεραν μηνιαία εμμηνορροϊκή απώλεια αίματος μικρότερη από 80 mL και τουλάχιστον 5 0% μικρότερη απώλεια αίματος σε σχέση με την περίοδο πριν από τη θεραπεία, σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (56 %-76 % των γυναικών που έλαβαν Yselyt έναντι 35 % των γυναικών που έλαβαν εικονικό φάρμακο στην πρώτη μελέτη, 56 %-93 % έναντι 29 % στη δεύτερη μελέτη). Ο μεγαλύτερος αριθμός ασθενών που άντλησαν όφελος από τη θεραπεία και στις δύο μελέτες ήταν στην ομάδα των γυναικών που έλαβαν θεραπεία με Yselyt 200 mg συν ABT. Η επίδραση του Yselyt διατηρήθηκε έως το τέλος της μελέτης (52 εβδομάδες).

Σε μια μελέτη στην οποία μετείχαν 486 γυναίκες με ενδομητρίωση, διαπιστώθηκε επίσης ότι το Yselyt σε συνδυασμό με ABT μειώνει τον πόνο που σχετίζεται με την ενδομητρίωση. Η μελέτη συνέκρινε το Yselyt χορηγούμενο σε συνδυασμό με ABT ή ως μονοθεραπεία με εικονικό φάρμακο. Μεταξύ των γυναικών που έλαβαν Yselyt, το 73 % των γυναικών που έλαβαν θεραπεία με Yselyt σε συνδυασμό με ABT ανέφεραν μείωση του πόνου κατά την εμμηνορροία μετά από 3 μήνες, σε σύγκριση με το 24 % που ήταν το αντίστοιχο ποσοστό για τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, το 47 % των γυναικών που έλαβαν Yselyt σε συνδυασμό με ABT ανέφεραν μείωση του πόνου που δεν σχετίζεται με την εμμηνορροία, σε σύγκριση με το 31 % των γυναικών που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η επίδραση στη μείωση του πόνου διατηρήθηκε μέχρι το τέλος της μελέτης (6 μήνες).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Yselyt;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Yselyt, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Όταν χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ινωμάτων της μήτρας, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Yselyt είναι εξάψεις (οι οποίες ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερες από 1 στις 10 γυναίκες) και κεφαλαλγία (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στις 10 γυναίκες). Στις εν λόγω μελέτες, οι ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν συχνότερες με υψηλές δόσεις Yselyt και λιγότερο συχνές όταν το Yselyt χορηγήθηκε σε συνδυασμό με ABT.

Στις γυναίκες με ενδομητρίωση, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Yselyt συγχρησιμοποιούμενο με ABT (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στις 10 γυναίκες) περιλαμβάνουν εξάψεις και κεφαλαλγία.

Το Yselyt δεν πρέπει να χορηγείται σε γυναίκες που είναι έγκυες ή θηλάζουν, σε γυναίκες με διεγνωσμένη οστεοπόρωση και σε γυναίκες με αιμορραγία των γεννητικών οργάνων αγνώστου αιτιολογίας. Για τις γυναίκες που λαμβάνουν ABT, ισχύουν επίσης οι αντενδείξεις για τη συγκεκριμένη θεραπεία.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Yselyt στην ΕΕ;

Το Yselyt αποδείχθηκε ότι βελτιώνει την αιμορραγία που σχετίζεται με τα ινώματα της μήτρας όταν χορηγείται με ή χωρίς ABT. Διαπιστώθηκε επίσης ότι μειώνει τον πόνο που σχετίζεται με την ενδομητρίωση όταν χορηγείται σε συνδυασμό με ABT. Το Yselyt μπορεί να επηρεάσει την οστική πυκνότητα και οι πληροφορίες του προϊόντος περιλαμβάνουν συστάσεις για την παρακολούθηση των ασθενών με οστική απώλεια, καθώς και για τη διαχείριση των ασθενών με επιπρόσθετους παράγοντες κινδύνου για εμφάνιση οστεοπόρωσης. Επιπλέον, το Yselyt ήταν γενικά καλά ανεκτό και οι ανεπιθύμητες ενέργειές του θεωρούνται αντιμετωπίσιμες.

Συνεπώς, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Yselyt υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

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

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 Yselyt.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Yselyt

Το Yselyt έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 14 Ιουνίου 2022.

Περισσότερες πληροφορίες για το Yselyt διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yselyt

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2024.