



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/541156/2019
EMA/H/C/002780

Senshio (*ospemifeno*)

Información general sobre Senshio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Senshio y para qué se utiliza?

Senshio es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de los síntomas moderados o intensos de la atrofia vulvovaginal (sequedad, irritación y dolor alrededor de la zona genital y relaciones sexuales dolorosas) en mujeres que han pasado la menopausia. Se utiliza en mujeres que no pueden utilizar un tratamiento con estrógenos aplicado en la vagina.

Senshio contiene el principio activo ospemifeno.

¿Cómo se usa Senshio?

Senshio se presenta en comprimidos (60 mg). La dosis recomendada es de un comprimido una vez al día, tomado con alimentos, a la misma hora cada día.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica.

Para mayor información sobre el uso de Senshio consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Senshio?

Los estrógenos ayudan a mantener la salud de los tejidos dentro y alrededor de la vagina. A medida que descienden las concentraciones de estrógenos durante la menopausia, el revestimiento vaginal puede tornarse delgado y seco. Esto puede provocar irritación y molestias y hacer que las relaciones sexuales sean dolorosas. El principio activo de Senshio, el ospemifeno, es un modulador selectivo de los receptores estrogénicos (MSRE). Esto significa que actúa de la misma forma que los estrógenos en algunos tejidos del organismo, como la vagina, por lo que ayuda a reducir los síntomas de la atrofia vulvovaginal. Sin embargo, el ospemifeno no actúa de la misma forma en otros tejidos, como la mama

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



y el útero, en los que dicha actividad podría provocar una hiperplasia (crecimiento) de los tejidos que puede causar un cáncer.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Senshio en los estudios realizados?

Senshio se ha comparado con un placebo (un tratamiento ficticio) en dos estudios principales en los que participaron más de 1 700 mujeres posmenopáusicas con atrofia vulvovaginal. El criterio principal de valoración de la eficacia estuvo relacionado con la variación de síntomas como el dolor asociado a la actividad sexual y la sequedad vaginal, utilizando un cuestionario validado. Las mujeres también recibieron un lubricante vaginal no hormonal para utilizarlo cuando lo necesitaran. En el primer estudio, el 66 % de las mujeres que utilizaron Senshio comunicaron un alivio de la sequedad vaginal (leve o sin síntomas) al cabo de 12 semanas de tratamiento, en comparación con el 49 % en el grupo del placebo. En el segundo estudio, el 62 % de las mujeres que utilizaron Senshio comunicaron un alivio de la sequedad vaginal al cabo de 12 semanas (en comparación con el 53 % en el grupo del placebo). En cuanto al dolor durante la actividad sexual, el 58 % de las mujeres que utilizaron Senshio comunicaron alivio en el primer estudio (en comparación con el 42 % de las que recibieron el placebo) y el 63 % comunicaron alivio durante el segundo estudio (en comparación con el 48 % de las que recibieron placebo). Los estudios también demostraron que Senshio era eficaz para regenerar el entorno vaginal, incluida su acidez y el grosor del revestimiento.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Senshio?

Los efectos adversos más frecuentes de Senshio (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son candidiasis vulvovaginal y otras infecciones micóticas (por hongos), sofocos, dolor de cabeza, espasmos musculares, hemorragia vaginal, secreción vaginal y genital y erupción cutánea.

Algunas mujeres no deben utilizar Senshio, entre ellas las que tengan o hayan tenido problemas debido a la formación de coágulos de sangre en las venas, como trombosis venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (un coágulo de sangre en los pulmones) y trombosis venosa retiniana (un coágulo de sangre en la parte posterior del ojo). Senshio tampoco debe utilizarse en mujeres con cáncer de mama u otro tipo de cáncer que dependa de las hormonas sexuales, como el cáncer de endometrio (cáncer del útero). Además, no debe utilizarse en pacientes con hemorragia vaginal de origen desconocido ni en pacientes con hiperplasia del endometrio (engrosamiento anormal del revestimiento del útero).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Senshio se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Senshio?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Senshio son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. Senshio mejoró los síntomas de la atrofia vulvovaginal en mujeres posmenopáusicas. La Agencia señaló que el grado de mejoría con Senshio era comparable al observado con los tratamientos con estrógenos aplicados en la vagina. Dado que Senshio se administra por vía oral, la Agencia consideró que este medicamento es una valiosa alternativa para las mujeres en las que el tratamiento local no es adecuado.

La Agencia consideró que el perfil de seguridad de Senshio, que se estudió durante un máximo de 15 meses, estaba en consonancia con el de los medicamentos que actúan de forma similar (MSRE), pero señaló, sin embargo, que el uso a largo plazo de MSRE podría estar asociado a riesgos tales como hiperplasia del endometrio, ictus y tromboembolia venosa, y solicitó que se realizaran más estudios para investigar estos riesgos con Senshio.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Senshio?

La compañía que comercializa Senshio está realizando un estudio para investigar más a fondo los posibles riesgos a largo plazo, como hiperplasia endometrial, ictus y tromboembolia venosa.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Senshio se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Senshio se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Senshio son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Senshio

Senshio recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 15 de enero de 2015.

Puede encontrar información adicional sobre Senshio en la página web de la Agencia:

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

Fecha de la última actualización de este resumen: 10-2019.