



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (ospemifeen)

Ülevaade ravimist Senshio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Senshio ja milleks seda kasutatakse?

Senshio on ravim, mida kasutatakse vulvovaginaalse atroofia mõõdukate kuni raskete sümptomite (kuivus, ärritus ja valu suguelundite piirkonnas ning valulik suguühe) raviks menopausijärgses eas naistel.

Senshio sisaldab toimeainena ospemifeeni.

Kuidas Senshiot kasutatakse?

Senshiot turustatakse tablettidena (60 mg). Soovitatav annus on üks tablett üks kord ööpäevas koos toiduga, iga päev samal ajal.

Senshio on retseptiravim.

Lisateavet Senshio kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Senshio toimib?

Östrogeenhormoonid toetavad tupe sisemuse ja ümbruse kudede tervist. Menopausi ajal vähenev östrogeenisaldus võib muuta tupe limaskesta õhukeseks ja kuivaks. See võib põhjustada ärritust ja muuta suguühte valulikuks. Senshio toimeaine ospemifeen on selektiivne östrogeeni retseptori modulaator (SERM). See tähendab, et ospemifeen toimib samal viisil kui östrogeen organismi teatud kudedes, näiteks tupes, aidates nii vähendada vulvovaginaalse atroofia sümptomeid. Samas ei toimi ospemifeen samamoodi muudes kudedes, näiteks rindades ja emakas, kus selline toime võiks tekitada kudede hüperplaasiat (vohamist), mis võib põhjustada vähki.

Milles seisneb uuringute põhjal Senshio kasulikkus?

Senshiot võrreldi platseeboga (näiv ravim) kahes põhiuuringus, milles osales enam kui 1700 menopausijärgses eas naist, kellel oli vulvovaginaalne atroofia. Efektiivsuse põhinäitaja, mida hinnati valideeritud küsimustikuga, oli selliste sümptomite muutus nagu suguühte valulikkus ja

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

tupekuivus. Vajaduse korral võisid naised kasutada ka mittehormonaalset lubrikanti. Esimeses uuringus teatas 12-nädalase ravi järel tupekuivuse leevenemisest (kerged sümptomid või sümptomid puudusid) 66% Senshiot kasutanud naistest (49% platseeborühmas). Teises uuringus teatas 12-nädalase ravi järel tupekuivuse leevenemisest 62% Senshiot kasutanud naistest (53% platseeborühmas). Esimeses uuringus teatas suguühete valulikkuse leevenemisest 58% Senshiot kasutanud naistest (42% platseeborühmas) ja teises uuringus 63% (48% platseeborühmas). Uuringud tõendasid ka, et Senshio oli efektiivne tupe normaalseisundi, sh happelisuse ja limaskesta paksuse taastamisel.

Mis riskid Senshioga kaasnevad?

Senshio kõige sagedamad kõrvalnähud (esinevad enam kui 1 patsiendil 10st) on vulvovaginaalne kandidoos ja muud seeninfektsioonid, kuumahood, peavalu, lihasekrampid, kerge tupeveritsus, tupevoolus ja eritis suguelunditest ning lööve.

Senshiot ei tohi kasutada osa naised, sealhulgas need, kellel on või on olnud veenitrombid, näiteks süvaveenitromboos, kopsuemboolia (kopsutromb) ja võrkkestaveeni tromboos (silmapõhjatromb). Samuti ei tohi Senshiot kasutada naised, kellel on rinnavähk või muu suguhormoonidest sõltuv vähk, nt endomeetriumi vähk (emaka limaskesta vähk). Seda ei tohi kasutada ka patsiendid, kellel on tundmatu põhjusega tupeverejooks või endomeetriumi hüperplaasia (emaka limaskesta liigne paksenemine).

Senshio kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Senshio heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Senshio kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Senshio parandas vulvovaginaalse atroofia sümptomeid menopausijärgses eas naistel. Amet märkis, et Senshio leevendava toime ulatus on võrreldav vaginaalse östrogeenraviga. Et Senshiot manustatakse suu kaudu, leidis amet, et see ravim on väärtuslik alternatiiv naistele, kellele ei sobi lokaalne ravi. Lisaks oli amet arvamusel, et Senshio ohutusprofiil vastab sarnase toimega ravimite (SERM) ohutusprofiilile.

Mis meetmed võetakse, et tagada Senshio ohutu ja efektiivne kasutamine?

Senshio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Senshio kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Senshio kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Senshio kohta

Senshio on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 15. jaanuaril 2015.

Lisateave Senshio kohta on ameti veebilehel:

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

Kokkuvõtte viimane uuendus: 03.2022