



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ysely (koliinlinsagoliiks)

Ülevaade ravimist Ysely ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Ysely ja milleks seda kasutatakse?

Ysely on ravim, mida kasutatakse viljakas eas täiskasvanud naistel järgmiste haiguste raviks:

- emakafibroidide – emaka mittekantseroosete (healoomuliste) kasvajate – mõõdukad kuni rasked sümptomid;
- endometrioosi sümptomid; see on seisund, mille korral endomeetriumi (emaka limaskest) sarnane kude kasvab emakast väljapoole. Seda kasutatakse naistel, kes on selle seisundi raviks juba ravi saanud.

Ysely sisaldab toimeainet koliinlinsagoliiksi.

### Kuidas Yselyt kasutatakse?

Ysely on retseptiravim. Ravi sellega peab alustama ja jälgima emakafibroidide ja endometrioosi diagnoosimises ja ravis kogenud arst.

Yselyt turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Ravi peab alati algama menstruaaltsükli esimesel nädalal.

Ysely soovitatakse annus sõltub ravitavast seisundist ja emakafibroidide korral sellest, kas seda tuleb võtta lühi- või pikaajaliselt ning kas seda kasutatakse koos hormonaalse lisaraviga (lisaravi sisaldab östradiooli ja noretisteroonatsetaati üks kord ööpäevas).

Endometrioosi sümptomite raviks võetakse Yselyt koos hormonaalse lisaraviga.

Enne Ysely-ravi alustamist tuleb rasedus välistada. Osteoporoosi või luukao riskiteguritega patsientidel soovitatakse enne Yselyga ravi alustamist teha luudensitomeetria uuring (DXA); pärast 1-aastast Ysely-ravi soovitatakse seda kõigil patsientidel korrata.

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

### Kuidas Ysely toimib?

Ysely toimeaine koliinlinsagoliiks on gonadotropiini vabastava hormooni (GnRH) retseptori antagonist. Koliinlinsagoliiks seondub ajuripatsis GnRH retseptoritega (sihtmärkidega), blokeerides seega GnRH

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



(hormoon, mis reguleerib östrogeeni ja progesterooni sisaldust) toime. Hormoonid progesteroon ja östrogeen osalevad fibroidide kasvus ning östrogeen soodustab endomeetriumi ja samalaadsete emakaväliste kudede kasvu. GnRH toimet blokeerides vähendab koliininsagoliks östrogeeni ja progesterooni sisaldust, vähendades seega emakafibroidide ja endometrioosiga seotud valu ning muid sümptomeid.

## Mis on uuringute põhjal Yselty kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 1109 naist, vähendas Yselty emakafibroididega seotud verejooksu. Naised kasutasid kas platseebot (näiv ravim) või üht kahest Yselty annusest (100 või 200 mg üks kord ööpäevas) koos hormonaalse lisaraviga või ilma.

Pärast 24-nädalast ravi oli Yseltyt koos hormonaalse lisaraviga või ilma kasutanud naiste seas rohkem neid, kellel igakuine verekaotus menstruatsiooni ajal oli alla 80 ml ja vähemalt 50% väiksem kui enne ravi, võrreldes platseebot saanud naistega (esimeses uuringus Yselty rühmas 56–76% ja 35% platseeborühmas, teises uuringus 56–93% ja 29%). Mõlemas uuringus oli kõige rohkem ravivastusega patsiente nende naiste rühmas, keda raviti Yselty 200 mg annuse ja hormonaalse lisaraviga. Yselty toime püsis uuringu lõpuni (52 nädalat).

Uuringus, milles osales 486 endometrioosiga naist, leiti, et Yselty kasutamine koos hormonaalse lisaraviga vähendab ka endometrioosiga seotud valu. Uuringus võrreldi Yselty kasutamist koos hormonaalse lisaraviga või hormonaalse lisaravita koos platseeboga. Naisi, kellel vähenes 3 kuu järel menstruaalvalu, oli Yseltyt koos hormonaalse lisaraviga saanutest 73% ja platseebot saanutest 24%. Lisaks teatas muu kui menstruaalvalu vähenemisest 47% Yseltyt koos hormonaalse lisaraviga kasutanud naistest ja 31% platseebot saanud naistest. Mõju valu vähendamisele säilis kuni uuringu lõpuni (6 kuud).

## Mis on Yselty riskid?

Yselty kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Emakafibroidide ravis kasutamisel on Yselty kõige sagedamad kõrvalnähud kuumahood (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) ja peavalu (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st). Uuringutes esines neid kõrvalnähte sagedamini Yselty suurte annuste kasutamisel ja harvem siis, kui Yseltyt võeti koos hormonaalse lisaraviga.

Endometrioosiga naistel on Yselty kasutamisel koos hormonaalse lisaraviga kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) kuumahood ja peavalu.

Yseltyt ei tohi kasutada rasedad ja imetavad naised, teadaoleva osteoporoosiga naised ja naised, kel on teadmata põhjusega verejooks suguelunditest; ka hormonaalset lisaravi saavatele naistele kehtivad teatud vastunäidustused.

## Miks Yselty ELis heaks kiideti?

Yselty leevendab tõendatult emakafibroididega seotud verejooksu, kui seda kasutatakse koos hormonaalse lisaraviga või ilma. Samuti leiti, et koos hormonaalse lisaraviga kasutamisel vähendab see endometrioosiga seotud valu. Yselty võib mõjutada luutihedust. Ravimiteave sisaldab soovitusi, kuidas jälgida patsiente luukao suhtes ja hallata ravi naistel, kellel on osteoporoosi tekke täiendavad riskitegurid. Yseltyt taluti üldiselt hästi ja selle kõrvalnähte peetakse hallatavaks.

Seetõttu otsustas Euroopa Raviamet, et Yselty kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Yselty ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Yselty ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Yselty kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Yselty oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

## **Muu teave Yselty kohta**

Yselty on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 14. juunil 2022.

Lisateave Yselty kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ysetly](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ysetly)

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2024.