



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*ospemifeeni*)

Yleistiedot Senshiosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Senshio on ja mihin sitä käytetään?

Senshio on lääke, joka on tarkoitettu ulkosynnyttimien ja emättimen atrofian kohtalaisten ja vaikeiden oireiden (sukupuolielinten alueen kuivuuden, ärsytyksen ja arkuuden sekä kivuliaan yhdynnän) hoitoon menopaussin ohittaneille naisille.

Senshion vaikuttava aine on ospemifeeni.

Miten Senshiota käytetään?

Senshiota on saatavana tabletteina (60 mg). Suositeltu annos on yksi tabletti kerran vuorokaudessa ruoan kanssa samaan kellonaikaan joka päivä.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä.

Lisätietoja Senshion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Senshio vaikuttaa?

Estrogeenihormonit auttavat ylläpitämään emättimen sisäisten ja sitä ympäröivien kudosten terveyttä. Kun estrogeenihormonien pitoisuus laskee menopaussin aikana, emättimen limakalvo voi ohentua ja kuivua. Tästä voi seurata ärsytystä ja arkuutta, joka aiheuttaa yhdynnän kivuliaisuutta. Senshion vaikuttava aine ospemifeeni on selektiivinen estrogeenireseptorin muuntaja (SERM). Tämä tarkoittaa sitä, että se vaikuttaa estrogeenin tavoin joissakin elimistön kudoksissa, kuten emättimessä, ja auttaa näin vähentämään atrofian oireita ulkosynnyttimissä ja emättimessä. Ospemifeeni ei kuitenkaan vaikuta samalla tavoin muissa kudoksissa, kuten rinnoissa ja kohdussa, joissa vaikutus voisi aiheuttaa kudosten liikakasvua, mikä voi puolestaan aiheuttaa syöpää.

Mitä hyötyä Senshiosta on havaittu tutkimuksissa?

Senshiota verrattiin lumelääkkeeseen (näennäishoitoon) kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yli 1 700 menopaussin ohittanutta naista, joilla oli ulkosynnyttimen ja emättimen atrofia. Tehon

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

pääasiallisena mittana oli muutos oireissa, kuten seksuaaliseen toimintaan liittyvässä kivussa ja emättimen kuivuudessa. Muutosta mitattiin validoidulla kyselykaavakkeella. Lisäksi naiset saivat emätintä kosteuttavaa ja hormoneja sisältämätöntä liukastusainetta käytettäväksi tarpeen mukaan. Ensimmäisessä tutkimuksessa 66 prosenttia Senshio-valmistetta käyttäneistä naisista ilmoitti emättimen kuivuuden vähentyneen (lievemmat tai hävinneet oireet) 12 viikon hoidon jälkeen. Lumeryhmässä vastaava osuus oli 49 prosenttia. Toisessa tutkimuksessa 62 prosenttia Senshio-valmistetta käyttäneistä naisista ilmoitti emättimen kuivuuden vähentyneen 12 viikon hoidon jälkeen (lumeryhmässä vastaava osuus oli 53 prosenttia). Seksuaalisen toiminnan yhteydessä esiintyvän kivun osalta oireiden lievittymisestä ilmoitti 58 prosenttia Senshiota käyttäneistä naisista (ja 42 % lumeryhmän naisista) ensimmäisessä tutkimuksessa ja 63 prosenttia naisista (ja 48 % lumeryhmän naisista) toisessa tutkimuksessa. Tutkimukset osoittivat myös, että Senshio palautti tehokkaasti emättimen alueen happamuutta ja limakalvon paksuutta.

Mitä riskejä Senshioon liittyy?

Senshion yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle kymmenestä potilaalle) ovat ulkosynnyttimien ja emättimen kandidiaasi ja muut sieni-infektiot, kuumat aallot, päänsärky, lihaskouristukset, vähäinen emätinverenvuoto, eritevuoto emättimestä ja sukupuolielimistä sekä ihottuma.

Senshiota eivät saa käyttää naiset, joilla on tai on aiemmin ollut verihyytymien aiheuttamia ongelmia, kuten syvä laskimotukos, keuhkoveritulppa ja retinan laskimotukos silmän takaosassa. Senshiota eivät saa myöskään käyttää naiset, joilla on rintasyöpä tai muu sukupuolihormonista riippuvainen syöpä, kuten kohdun limakalvon syöpä (kohtusyöpä). Sitä ei myöskään saa antaa potilaille, joilla on tuntemattomasta syystä johtuvaa emätinverenvuotoa, tai potilaille, joilla on kohdun limakalvon liikakasvua.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Senshion haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Senshio on hyväksytty?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Senshion edut ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa. Senshio paransi ulkosynnyttimen ja emättimen atrofian oireita menopaussin ohittaneilla naisilla. Virasto totesi, että Senshion oireita vähentävä vaikutus oli verrattavissa emättimeen annettavien estrogeenihoitojen vaikutukseen. Koska Senshio-valmistetta otetaan suun kautta, virasto piti sitä hyödyllisenä vaihtoehtona paikallishoidolle. Lisäksi virasto katsoi, että Senshion turvallisuusprofiili vastasi muiden samalla tavalla vaikuttavien lääkkeiden (selektiivisten estrogeenireseptorin muuntajien) turvallisuusprofiilia.

Miten voidaan varmistaa Senshion turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Senshion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Senshion käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Senshiosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Senshiosta

Senshio sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 15. tammikuuta 2015.

Lisää tietoa Senshiosta on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa:

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

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 03-2022.