



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*ospémifène*)

Aperçu de Senshio et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Senshio et dans quel cas est-il utilisé?

Senshio est un médicament utilisé dans le traitement des symptômes modérés à graves de l'atrophie vulvovaginale (sécheresse, irritation et douleurs dans la région génitale, et rapports sexuels douloureux) chez les femmes ménopausées.

Senshio contient la substance active ospémifène.

Comment Senshio est-il utilisé?

Senshio est disponible sous forme de comprimés (60 mg). La dose recommandée est d'un comprimé une fois par jour pris avec de la nourriture, chaque jour à la même heure.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Senshio, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Senshio agit-il?

Les œstrogènes aident à garder les tissus à l'intérieur et autour du vagin en bonne santé. Étant donné que les niveaux d'œstrogènes chutent pendant la ménopause, la paroi vaginale peut s'affiner et s'assécher. Cela peut causer une irritation et des douleurs et rendre les rapports sexuels douloureux. La substance active présente dans Senshio, l'ospémifène, est un modulateur sélectif des récepteurs des œstrogènes (SERM). Cela signifie qu'elle agit de la même manière que les œstrogènes dans certains tissus du corps tels que le vagin, aidant ainsi à réduire les symptômes de l'atrophie vulvovaginale. Cependant, l'ospémifène n'agit pas de la même manière dans d'autres tissus, tels que les seins et l'utérus, où une telle activité pourrait provoquer une hyperplasie (croissance) des tissus, susceptible de mener à un cancer.

Quels sont les bénéfices de Senshio démontrés au cours des études?

Senshio a été comparé à un placebo (un traitement fictif) dans deux études principales incluant plus de 1 700 femmes post-ménopausées atteintes d'atrophie vulvovaginale. Le principal critère d'évaluation

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



de l'efficacité était la modification des symptômes tels que des douleurs lors des rapports sexuels et une sécheresse vaginale. Ces données ont été recueillies au moyen d'un questionnaire validé. Les femmes ont également reçu un lubrifiant vaginal non hormonal à utiliser en cas de besoin. Dans la première étude, 66 % des femmes utilisant Senshio ont signalé un soulagement de la sécheresse vaginale (absence de symptômes ou symptômes faibles) après 12 semaines de traitement, contre 49 % dans le groupe sous placebo. Dans la seconde étude, 62 % des femmes utilisant Senshio ont signalé un soulagement de la sécheresse vaginale après 12 semaines (contre 53 % dans le groupe sous placebo). En ce qui concerne les douleurs lors des rapports sexuels, 58 % des femmes utilisant Senshio ont signalé un soulagement dans la première étude (contre 42 % des femmes sous placebo) et 63 % ont signalé un soulagement dans la seconde étude (contre 48 % des femmes sous placebo). Les études ont également démontré que Senshio était efficace pour restaurer le milieu vaginal, notamment son acidité et l'épaisseur des parois.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Senshio?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Senshio (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont les suivants: candidose vulvovaginale et autres infections mycosiques (fongiques), bouffées de chaleur, maux de tête, spasmes musculaires, saignements vaginaux, pertes vaginales, pertes génitales et éruption cutanée.

Certaines femmes ne doivent pas utiliser Senshio, notamment celles qui ont ou ont eu des problèmes de formation de caillots sanguins dans les veines tels qu'une thrombose veineuse profonde (TVP), une embolie pulmonaire (caillot sanguin dans les poumons) et une thrombose veineuse rétinienne (caillot sanguin à l'arrière de l'œil). Senshio ne doit pas non plus être utilisé chez les femmes qui ont un cancer du sein ou un autre cancer en lien avec les hormones sexuelles, tel qu'un cancer de l'endomètre (cancer de l'utérus). De plus, il ne doit pas être utilisé chez les patientes ayant des saignements vaginaux inexpliqués ou chez les patientes présentant une hyperplasie de l'endomètre (épaississement anormal de la paroi utérine).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Senshio, voir la notice.

Pourquoi Senshio est-il approuvé?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Senshio sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Senshio a amélioré les symptômes d'atrophie vulvovaginale chez les femmes post-ménopausées. L'Agence a noté que le degré d'amélioration observé sous Senshio était comparable à celui des traitements œstrogéniques appliqués par voie vaginale. Étant donné que Senshio est administré par voie orale, l'Agence a estimé que ce médicament constituait une alternative précieuse à un traitement local. L'Agence a en outre estimé que le profil de sécurité de Senshio était conforme à celui des médicaments agissant d'une manière similaire (les SERM).

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Senshio?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Senshio ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Senshio sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Senshio sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Senshio:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Senshio, le 15 janvier 2015.

Des informations sur Senshio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senshio.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 03-2022.