



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Yselty (*linzagolix choline*)

Aperçu d'Yselty et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

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

Yselty est un médicament utilisé chez les femmes adultes en âge de procréer pour traiter:

- les symptômes modérés à sévères des fibromes utérins, qui sont des tumeurs non cancéreuses (bénignes) de l'utérus;
- les symptômes de l'endométriose, une affection caractérisée par la croissance d'un tissu semblable à l'endomètre (la muqueuse utérine) à l'extérieur de l'utérus. Il est utilisé chez les femmes qui ont déjà reçu un traitement pour cette maladie.

Yselty contient la substance active linzagolix choline.

### Comment Yselty est-il utilisé?

Yselty n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin ayant l'expérience du diagnostic et du traitement des fibromes utérins.

Yselty est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Le traitement doit de préférence débuter au cours de la première semaine du cycle menstruel.

La dose recommandée d'Yselty dépend de la maladie pour laquelle il est utilisé et, pour les fibromes utérins, de la prise de ce médicament à court ou à long terme et du fait qu'il soit utilisé en association avec un traitement hormonal d'appoint (add-back therapy ou ABT, qui comprend l'estradiol et l'acétate de noréthistérone pris une fois par jour).

Pour le traitement des symptômes de l'endométriose, Yselty est pris en association avec un traitement hormonal d'appoint (ABT).

Avant de commencer le traitement par Yselty, une grossesse doit être exclue. Chez les patientes présentant des facteurs de risque d'ostéoporose ou de perte osseuse, il est recommandé d'effectuer un scan d'ostéodensitométrie (DEXA) avant de commencer le traitement par Yselty; un scan d'ostéodensitométrie est également recommandé pour toutes les patientes après un an de traitement par Yselty.

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

**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



## Comment Yselty agit-il?

La substance active d'Yselty, le linzagolix choline, est un antagoniste des récepteurs de l'hormone de libération des gonadotrophines (GnRH). Le linzagolix choline se fixe aux récepteurs (cibles) de la GnRH au sein de l'hypophyse, bloquant ainsi l'action de la GnRH, une hormone qui régule les taux d'œstrogènes et de progestérone. La progestérone et l'œstrogène sont des hormones qui interviennent dans la croissance des fibromes, et l'œstrogène favorise la croissance de l'endomètre et de tissus similaires en dehors de l'utérus. En bloquant l'action de la GnRH, le linzagolix choline réduit les taux d'œstrogènes et de progestérone, réduisant ainsi la douleur et les autres symptômes associés aux fibromes utérins et à l'endométriose.

## Quels sont les bénéfices d'Yselty démontrés au cours des études?

Deux études principales portant sur un total de 1 109 femmes ont montré que Yselty avait réduit les saignements associés aux fibromes utérins. Les femmes avaient pris soit un placebo (un traitement fictif), soit l'une des deux doses différentes d'Yselty (100 ou 200 mg une fois par jour), avec ou sans ABT.

Après 24 semaines de traitement, davantage de femmes sous Yselty associé ou non à l'ABT ont signalé des saignements menstruels mensuels inférieurs à 80 ml et au moins 50 % inférieurs à ceux qu'elles avaient avant le traitement, par rapport au placebo (56 à 76 % des femmes sous Yselty contre 35 % des femmes sous placebo dans la première étude, 56 à 93 % contre 29 % dans la seconde étude). Le nombre le plus élevé de patientes ayant bénéficié du traitement dans les deux études était dans le groupe de femmes traitées par Yselty 200 mg associé à l'ABT. L'effet d'Yselty s'est maintenu jusqu'à la fin de l'étude (52 semaines).

Il a également été constaté qu'Yselty associé à l'ABT réduisait la douleur associée à l'endométriose dans le cadre d'une étude portant sur 486 femmes atteintes d'endométriose. L'étude a comparé Yselty associé ou non à l'ABT avec un placebo. Parmi les femmes ayant reçu Yselty, 73 % de celles traitées par Yselty associé à l'ABT ont signalé une réduction des douleurs menstruelles après 3 mois, contre 24 % des femmes ayant reçu le placebo. En outre, 47 % des femmes utilisant Yselty associé à l'ABT ont signalé une réduction des douleurs non menstruelles, contre 31 % des femmes recevant un placebo. L'effet sur la réduction de la douleur a été maintenu jusqu'à la fin de l'étude (6 mois).

## Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Yselty?

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

Lorsqu'il est utilisé pour traiter les fibromes utérins, les effets indésirables les plus couramment observés sous Yselty comprennent des bouffées de chaleur (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) et des maux de tête (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10). Dans les études, ces effets indésirables étaient plus fréquents avec des doses élevées d'Yselty, et moins fréquents lorsqu'Yselty était associé à l'ABT.

Chez les femmes atteintes d'endométriose, les effets indésirables les plus couramment observés sous Yselty associé à l'ABT (qui peuvent toucher jusqu'à 1 personne sur 10) comprennent les bouffées de chaleur et les maux de tête.

Yselty ne doit pas être utilisé chez les femmes enceintes ou allaitantes, chez les femmes souffrant d'ostéoporose connue et chez les femmes qui présentent des saignements génitaux de cause inconnue; chez les femmes sous ABT, les contre-indications pour ce traitement s'appliquent également.

## **Pourquoi Yselty est-il autorisé dans l'UE?**

Il a été démontré qu'Yselty atténue les saignements associés aux fibromes utérins lorsqu'il est utilisé avec ou sans ABT. Il a également été constaté qu'il réduisait la douleur associée à l'endométriose lorsqu'il était associé à l'ABT. Yselty peut avoir une incidence sur la densité osseuse, et les informations sur le produit incluent des recommandations sur la manière de surveiller les patientes pour détecter une perte osseuse, et de gérer celles présentant des facteurs de risque supplémentaires de développement de l'ostéoporose. En outre, Yselty a été généralement bien toléré et ses effets indésirables sont considérés comme gérables.

L'Agence européenne des médicaments a donc estimé que les bénéfices d'Yselty sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Yselty?**

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

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

## **Autres informations relatives à Yselty:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Yselty, le 14 juin 2022.

De plus amples informations sur Yselty sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ysepty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ysepty).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2024.