



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*ospemifen*)

Pregled informacija o lijeku Senshio i zašto je odobren u EU-u

Što je Senshio i za što se koristi?

Senshio je lijek za liječenje umjerenih do teških simptoma vulvovaginalne atrofije (suhoće, iritacije i bola u genitalnom području, kao i bolnog spolnog odnosa) u žena koje su prošle menopauzu.

Senshio sadrži djelatnu tvar ospemifen.

Kako se Senshio primjenjuje?

Lijek Senshio dostupan je u obliku tableta (60 mg). Preporučena doza je jedna tableta dnevno, koja se uzima uz obrok i u isto vrijeme svakoga dana.

Lijek se izdaje samo na recept.

Za više informacija o primjeni lijeka Senshio pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Senshio?

Hormoni estrogena pomažu održavati zdravlje tkiva unutar vagine i oko nje. Budući da se razina hormona estrogena smanjuje tijekom menopauze, vaginalna sluznica može se stanjiti i postati suha. To može dovesti do iritacije i bola, zbog čega spolni odnos može postati bolan. Djelatna tvar lijeka Senshio, ospemifen, selektivni je modulator estrogenskih receptora (SERM). To znači da djeluje na isti način kao estrogen u pojedinim tkivima u tijelu, kao što je vagina, te time doprinosi ublažavanju simptoma vulvovaginalne atrofije. Međutim, ospemifen ne djeluje na jednak način u drugim tkivima, kao što su dojke ili maternica, u kojima takvo djelovanje može dovesti do hiperplazije (rasta) tkiva, što može prouzročiti rak.

Koje su koristi od lijeka Senshio utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Senshio uspoređen je s placebom (prividnim liječenjem) u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1 700 žena u postmenopauzi, koje su imale vulvovaginalnu atrofiju. Glavno mjerilo

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

učinkovitosti bilo je povezano s promjenom simptoma kao što su bol povezan sa spolnom aktivnošću i vaginalna suhoća, a utvrđeno je putem validiranog upitnika. Žene su dobile i nehormonski vaginalni lubrikant kojim se mogu koristiti prema potrebi. U prvom ispitivanju 66 % žena prijavilo je ublažavanje vaginalne suhoće (blagi simptomi ili bez simptoma) nakon 12 tjedana liječenja, u usporedbi s 49 % žena u skupini koja je primala placebo. U drugom ispitivanju je 62 % žena koje su primale lijek Senshio prijavilo ublažavanje vaginalne suhoće nakon 12 tjedana (u usporedbi s 53 % žena u skupini koja je primala placebo). Kad je riječ o bolu tijekom spolnih aktivnosti, 58 % žena koje su primale lijek Senshio prijavilo je ublažavanje simptoma u prvom ispitivanju (u usporedbi s 42 % žena u skupini koja je primala placebo), a 63 % žena prijavilo je ublažavanje simptoma tijekom drugog ispitivanja (u usporedbi s 48 % žena u skupini koja je primala placebo). Ispitivanja su pokazala i da je lijek Senshio bio učinkovit u obnavljanju vaginalnog okruženja, uključujući njegovu kiselost i debljinu sluznice.

Koji su rizici povezani s lijekom Senshio?

Najčešće zabilježene nuspojave lijeka Senshio (koje se javljaju u manje od 1 na 10 osoba) jesu vulvovaginalna kandidijaza i druge mikotične (gljivične) infekcije, navale vrućine, glavobolja, grčevi u mišićima, blago vaginalno krvarenje, vaginalni i genitalni iscjedak te osip.

Neke žene ne smiju uzimati lijek Senshio, među kojima su one koje imaju ili su u prošlosti imale probleme s krvnim ugrušcima u venama, kao što su duboka venska tromboza (DVT), plućna embolija (krvni ugrušak u plućima) i tromboza retinalne vene (krvni ugrušak na stražnjem dijelu oka). Lijek Senshio također se ne smije primjenjivati u žena oboljelih od raka dojke ili drugih oblika raka koji su ovisni o spolnim hormonima, poput raka endometrija (rak maternice). Osim toga, ne smije se primjenjivati u bolesnica s vaginalnim krvarenjem čiji uzrok nije poznat ili u bolesnica s hiperplazijom endometrija (abnormalnim zadebljanjem sluznice maternice).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Senshio potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Senshio odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Senshio nadmašuju s njim povezane rizike te se može izdati odobrenje za njegovu primjenu u EU-u. Primjenom lijeka Senshio ublažili su se simptomi vulvovaginalne atrofije u žena u postmenopauzi. Agencija je napomenula da se stupanj ublažavanja simptoma zabilježen pri primjeni lijeka Senshio može usporediti s estrogenskim terapijama koje se primjenjuju vaginalno. Budući da se lijek Senshio daje kroz usta, Agencija je smatrala da je ovaj lijek vrijedna alternativa lokalnoj terapiji. Usto, Agencija je smatrala da je sigurnosni profil lijeka Senshio u skladu s lijekovima koji djeluju na sličan način (SERM-ovi).

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Senshio?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Senshio također se nalaze u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Senshio kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek Senshio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Senshio

Lijek Senshio dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 15. siječnja 2015.

Više informacija o lijeku Senshio dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 3. 2022.