



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yselyt (*linzagoliks kolin*)

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

Što je Yselyt i za što se koristi?

Yselyt je lijek koji se koristi u odraslih žena u reproduktivnoj dobi za liječenje:

- umjerenih do teških simptoma fibroida maternice koji su nekancerogeni (benigni) tumori maternice
- simptoma endometrioze, stanja u kojem tkivo slično endometriju (sluznici maternice) raste izvan maternice. Primjenjuje se u žena koje su već primale terapiju za tu bolest.

Yselyt sadrži djelatnu tvar linzagoliks kolin.

Kako se Yselyt primjenjuje?

Yselyt se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju fibroida maternice ili endometrioze.

Lijek Yselyt dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Liječenje se po mogućnosti treba započeti tijekom prvog tjedna menstrualnog ciklusa (mjesečnice).

Preporučena doza lijeka Yselyt ovisi o bolesti koja se liječi, a kad je riječ o fibroidima maternice, o tome treba li se uzimati kratkoročno ili dugoročno te koristi li se zajedno s hormonskom dodatnom terapijom (*add-back therapy*, ABT, koja obuhvaća primjenu estradiola i noretisteronacetata jednom dnevno).

Za liječenje simptoma endometrioze Yselyt se uzima zajedno s ABT-om.

Prije početka terapije lijekom Yselyt mora se isključiti trudnoća. U bolesnica s čimbenicima rizika od osteoporoze ili gubitka koštanog tkiva preporučuje se dvostruka apsorpciometrija X-zraka (engl. *dual X-ray absorptiometry*, DXA) prije početka terapije lijekom Yselyt; nakon godinu dana terapije lijekom Yselyt preporučuje se snimanje DXA za sve bolesnice.

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



Kako djeluje Yselyt?

Djelatna tvar lijeka Yselyt, linzagoliks kolin, antagonist je receptora hormona koji otpušta gonadotropine (GnRH). Linzagoliks kolin veže se na receptore GnRH-a (ciljna mjesta) u hipofizi, čime se blokira djelovanje GnRH-a, hormona koji regulira razine estrogena i progesterona. I progesteron i estrogen hormoni su uključeni u rast fibroida, a estrogen potiče rast endometrija i sličnog tkiva izvan maternice. Blokiranjem djelovanja GnRH-a linzagoliks kolin snižava razine estrogena i progesterona, čime smanjuje bol i druge simptome povezane s fibroidima maternice i endometriozaom.

Koje su koristi od lijeka Yselyt utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Yselyt smanjio je krvarenje povezano s fibroidima maternice u dvama glavnim ispitivanjima u kojima je sudjelovalo ukupno 1109 žena. Žene su uzimale ili placebo (prividno liječenje) ili jednu od dviju različitih doza lijeka Yselyt (100 ili 200 mg jednom na dan), s ABT-om ili bez njega.

Nakon 24 tjedna liječenja više žena koje su uzimale lijek Yselyt, s ABT-om ili bez njega, prijavilo je mjesečni menstrualni gubitak krvi manji od 80 ml i najmanje 50 % manji gubitak krvi nego prije liječenja, u usporedbi s placebom (56 – 76 % žena koje su primale lijek Yselyt u odnosu na 35 % žena koje su primale placebo u prvom ispitivanju, a 56 – 93 % u odnosu na 29 % u drugom ispitivanju). Najveći broj bolesnica koje su imale koristi od liječenja u obama ispitivanjima zabilježen je u skupini žena liječenih lijekom Yselyt u dozi od 200 mg s ABT-om. Učinak lijeka Yselyt zadržao se do kraja ispitivanja (52 tjedna).

U ispitivanju u kojem je sudjelovalo 486 žena s endometriozaom utvrđeno je da lijek Yselyt primjenjivan s ABT-om smanjuje i bol povezanu s endometriozaom. U ispitivanju je lijek Yselyt, primjenjivan s ABT-om ili bez njega, uspoređen s placebom. Među ženama koje su primale lijek Yselyt je 73 % njih liječenih lijekom Yselyt s ABT-om prijavilo smanjenje menstrualne boli nakon tri mjeseca, u usporedbi s 24 % žena koje su primale placebo. Uz to, 47 % žena koje su primale lijek Yselyt s ABT-om prijavilo je smanjenje nemenstrualne boli, u usporedbi s 31 % žena koje su primale placebo. Učinak na smanjenje boli zadržao se do kraja ispitivanja (šest mjeseci).

Koji su rizici povezani s lijekom Yselyt?

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

Kada se primjenjuje za liječenje fibroida maternice, najčešće nuspojave lijeka Yselyt uključuju navale vrućine (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) i glavobolju (koja se može javiti u manje od 1 na 10 osoba). U ispitivanjima su te nuspojave bile češće uz primjenu visokih doza lijeka Yselyt, a rjeđe kada se lijek Yselyt uzimao s ABT-om.

U žena s endometriozaom najčešće nuspojave primjene lijeka Yselyt s ABT-om (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju navale vrućine i glavobolju.

Yselyt se ne smije primjenjivati u trudnica ili dojilja, u žena kojima je dijagnosticirana osteoporoza i u onih s genitalnim krvarenjem nepoznatog uzroka. U žena koje uzimaju ABT primjenjuju se kontraindikacije i za tu terapiju.

Zašto je lijek Yselyt odobren u EU-u?

Pokazalo se da Yselyt ublažava krvarenje povezano s fibroidima maternice kada se primjenjuje s ABT-om ili bez njega. Utvrđeno je i da smanjuje bol povezanu s endometriozaom kada se primjenjuje s ABT-om. Yselyt može utjecati na gustoću kostiju, a informacije o lijeku uključuju preporuke o tome kako pratiti bolesnice u slučaju gubitka kostiju i kako liječiti one koje imaju dodatne čimbenike rizika za

razvoj osteoporoze. Osim toga, lijek Yselty općenito se dobro podnosi te se smatra da se njegove nuspojave mogu kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Yselty nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

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

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

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Yselty kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Yselty pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Yselty

Za lijek Yselty izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 14. lipnja 2022.

Više informacija o lijeku Yselty dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yselty

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2024.