



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*oszpemifen*)

A Senshio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Senshio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Senshio-t a vulvovaginális atrófia közép súlyos tüneteinek (a nemi szerv környékének szárazsága, irritációja és érzékenysége, valamint fájdalmas közösülés) kezelésére alkalmazzák menopauzán átesett nőknél.

A Senshio hatóanyaga az ospzemifen.

Hogyan kell alkalmazni a Senshio-t?

A Senshio tabletta formájában kapható (60 mg). Az ajánlott adag naponta egyszer egy tabletta, minden nap ugyanabban az időpontban, étellel együtt bevéve.

A gyógyszer csak receptre kapható.

A Senshio alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Senshio?

Az ösztrogén hormonok segítik fenntartani a hüvelyszövet és a hüvely környéki szövetek egészségét. Mivel a menopauza alatt csökken az ösztrogén hormonok szintje, a hüvelyfal elvékonyodhat és szárazzá válhat. Ez irritációt és fájdalmat okozhat, és a nemi közösülés fájdalmassá válhat. A Senshio hatóanyaga, az ospzemifen egy szelektív ösztrogénreceptor-modulátor (SERM). Ez azt jelenti, hogy a szervezet egyes szöveteiben, például a hüvelyben, ugyanolyan módon hat mint az ösztrogén, és így elősegíti a vulvovaginális atrófia tüneteinek csökkentését. Az ospzemifen ugyanakkor nem azonos módon működik más szövetekben, például a mellben és a méhben, ahol az ilyen aktivitás a szövetek hiperpláziáját (növekedését) okozhatja, ami rákhoz vezethet.

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

Milyen előnyei voltak a Senshio alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Senshio-t több mint 1700, posztmenopauzális nő részvételével végzett két fő vizsgálatban placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója a tünetekben, mint például a fájdalmas közösülésben és a hüvelyszárazságban bekövetkező, validált kérdőív segítségével mért változás volt. A nők szükség szerint nem hormonális hüvelyi síkosítót is kaptak. Az első vizsgálatban 12 hetes kezelést követően a Senshio-t szedő nők 66%-a számolt be a hüvelyszárazság enyhüléséről (enyhe tünetekről vagy tünetmentességről), szemben a placebó-csoportban tapasztalt 49%-kal. A második vizsgálatban a Senshio-t szedő nők 62%-a számolt be a hüvelyszárazság enyhüléséről 12 hetes kezelést követően (szemben a placebó-csoportban tapasztalt 53%-kal). A közösülés közbeni fájdalom vonatkozásában az első vizsgálatban a nők 58%-a, a második vizsgálatban pedig a nők 63%-a számolt be enyhüléséről (szemben a placebót kapó nők 42, illetve 48%-ával). A vizsgálatok során azt is kimutatták, hogy a Senshio hatásosan állította helyre a hüvely állapotát, ide értve annak savasságát és a hüvelyfal vastagságát is.

Milyen kockázatokkal jár a Senshio alkalmazása?

A Senshio leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezik) a vulvovaginális kandidiázis és más gombás (mikotikus) fertőzések, hőhullámok, fejfájás, izomgörcsök, enyhe hüvelyi vérzés, hüvelyváladék, hüvelyi folyás és a kiütés.

A Senshio nem alkalmazható olyan nőknél, akiknél az erekben található vérrög okozta probléma, mint például mélyvénás trombózis, tüdőembólia (vérrög a tüdőben) vagy retinális vénás trombózis (a szem hátulján található vérrög) áll fenn, illetve fordult elő korábban. A Senshio nem alkalmazható olyan nőknél sem, akik mell-daganatban vagy más nemihormon-függő, például endometriális daganatban (a méhnyálkahártya daganata) szenvednek. Ezenkívül nem alkalmazható olyan betegeknél sem, akiknél ismeretlen eredetű hüvelyi vérzés jelentkezik vagy akik endometriális hiperpláziában szenvednek (a méh nyálkahártyájának rendellenes megvastagodása).

A Senshio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás, valamint a korlátozások teljes felsorolása a betegájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Senshio forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Senshio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. A Senshio javította a vulvovaginális atrófia tüneteit posztmenopauzális nőknél. Az Ügynökség megjegyezte, hogy a Senshio által kiváltott javulás mértéke hasonló a hüvelyen alkalmazott ösztrogén kezelésekéhez. Mivel a Senshio-t szájon át kell alkalmazni, az Ügynökség úgy vélte, hogy a gyógyszer értékes alternatíva a helyi kezelés helyett. Az Ügynökség továbbá úgy vélte, hogy a Senshio biztonságossági profilja megfelel a hasonló módon ható gyógyszerekének (SERM-ek).

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Senshio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Senshio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegájékoztatóban.

A Senshio alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Senshio alkalmazásával összefüggésben jelentett

mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Senshio-val kapcsolatos egyéb információ

2015. január 15-én a Senshio az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Senshio-val kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:

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

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 03-2022.