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

Yselty (*linzagolix-kolin*)

Az Yselty-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Yselty és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Yselty fogamzóképes korú felnőtt nőknél az alábbi betegségek kezelésére alkalmazott gyógyszer:

- a méhfibrómák – azaz a méh nem-rákos (jóindulatú) daganatai – közepesen súlyos vagy súlyos tünetei;
- az endometriózis tünetei, egy olyan állapot, amikor az endometriumhoz (méh nyálkahártyájához) hasonló szövet a méhen kívül növekedik. Olyan nőknél alkalmazzák, akiket már kezeltek emiatt a betegség miatt.

Az Yselty hatóanyaga a linzagolix-kolin.

Hogyan kell alkalmazni a Yselty-t?

Az Yselty csak receptre kapható, és a kezelést a méhfibrómák vagy az endometrózis diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Yselty tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A kezelést lehetőleg a menstruációs ciklus első hetében kell megkezdeni.

Az Yselty ajánlott adagja a kezelendő betegségtől és – a méhfibrómák esetében – attól függ, hogy a gyógyszert rövid vagy hosszú távon kell-e szedni, valamint attól, hogy hormonális kiegészítő terápiában (ABT, amely naponta egyszer alkalmazott ösztradiolt és noretiszteron-acetátot tartalmaz) együtt alkalmazzák-e.

Az endometriózis tüneteinek kezelésére az Yselty-t hormonális ABT-vel együtt kell bevenni.

Az Yselty-kezelés megkezdése előtt ki kell zárni a terhességet. A csontritkulás vagy a csontvesztés kockázati tényezőivel rendelkező betegeknél az Yselty-kezelés megkezdése előtt kettős energiájú röntgen abszorpciometria (DXA) elvégzése ajánlott; a DXA az Yselty-kezelés után 1 évvel is ajánlott minden betegnek.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Hogyan fejti ki hatását a Yselty?

Az Yselty hatóanyaga, a linzagolix-kolin egy gonadotropin-felszabadító hormon (GnRH) receptor blokkoló. A linzagolix-kolin az agyalapi mirigyben található GnRH receptorokhoz (célpontokhoz) kötődik, ezáltal gátolja a GnRH, az ösztrogén és a progeszteron szintjét szabályozó hormon működését. A progeszteron és az ösztrogén a fibrómák növekedésében egyaránt szerepet játszó hormon, az ösztrogén pedig az endometrium és hasonló szövetek méhen kívüli növekedését idézi elő. A GnRH hatásának gátlása révén a linzagolix kolin csökkenti az ösztrogén és a progeszteron szintjét, ezáltal csökkenti a méhfibrómákkal és endometriózissal összefüggő fájdalmakat és egyéb tüneteket.

Milyen előnyei voltak az Yselty alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Yselty csökkentette a méhfibrómákkal összefüggő vérzést két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 1109 nő vett részt. A nők – ABT-vel vagy anélkül – placebót (hatóanyag nélküli kezelés) vagy az Yselty két különböző adagjának (naponta egyszer 100 mg vagy 200 mg) egyikét szedték.

24 hetes kezelést követően az Yselty-t ABT-vel vagy anélkül szedő nők közül többen számoltak be 80 ml-nél kevesebb havi menstruációs vérveszteségről és a kezelés megkezdése előtti értékhez képest legalább 50%-kal kevesebb vérveszteségről, mint placebót szedők (az első vizsgálatban az Yselty-t szedő nők 56–76%-a, illetve a placebóval kezelt nők 35%-a, a második vizsgálatban pedig 56–93%-uk, illetve 29%-uk). Mindkét vizsgálatban az Yselty 200 mg-os adagját az ABT-vel együtt szedő nők csoportjában volt a legtöbb olyan beteg, aki profitált a kezelésből. Az Yselty hatása a vizsgálat végéig (52 hét) fennmaradt.

Egy 486, endometriózisban szenvedő nő részvételével végzett vizsgálatban kimutatták, hogy az Yselty ABT-vel együtt alkalmazva csökkenti az endometriózissal összefüggő fájdalmat. A vizsgálatban az ABT-vel vagy anélkül alkalmazott Yselty-t placebóval hasonlították össze. A Yesarty-t kapó nők közül az Yselty-vel és ABT-vel kezelt betegek 73%-a számolt be a menstruációs fájdalom csökkenéséről 3 hónap elteltével, szemben a placebót kapó nők 24%-ával. Emellett az Yselty-t és az ABT-t alkalmazó nők 47%-a számolt be a nem menstruációs fájdalom csökkenéséről, szemben a placebót kapó nők 31%-ával. A fájdalomcsökkentő hatás a vizsgálat végéig (6 hónapig) fennmaradt.

Milyen kockázatokkal jár az Yselty alkalmazása?

Az Yselty alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Méhfibrómák kezelésére alkalmazva az Yselty leggyakoribb mellékhatásai közé tartoznak a hőhullámok (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) és a fejfájás (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet). A vizsgálatokban ezek gyakrabban fordultak elő az Yselty nagy adagjai mellett, és ritkábban, ha az Yselty-t ABT-vel együtt alkalmazták.

Endometriózisban szenvedő nőknél az ABT-vel együtt alkalmazott Yselty leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hőhullámok és a fejfájás.

Az Yselty nem alkalmazható terhes vagy szoptató , ismerten csontritkulásban szenvedő és olyan nőknél, akiknél a nemi szervek ismeretlen eredetű vérzése áll fenn; az ABT-t szedő nőkre ezen kezelés ellenjavallatai is vonatkoznak.

Miért engedélyezték a Yselty forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Yselty – ABT-vel vagy anélkül alkalmazva – javította a méhfibrómákkal összefüggő vérzést. Azt is megállapították, hogy ABT-vel együtt adva csökkenti az endometriózishoz társuló fájdalmat. Az Yselty

hatással lehet a csontsűrűségre, és a kísérőiratok javaslatokat tartalmaznak arra vonatkozóan, hogyan kell monitorozni a betegek csontvesztését, illetve hogyan kell kezelni azokat, akiknél a csontritkulás kialakulásának további kockázati tényezői állnak fenn. Ezen kívül az Yselty-t általában jól tolerálták, és mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Yselty alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Yselty biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Yselty biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Yselty alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Yselty alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Yselty-vel kapcsolatos egyéb információ

2022. június 14-én az Yselty az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Yselty-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yselty

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2024.