



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yselyt (*linzagolix colina*)

Sintesi di Yselyt e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Yselyt e per cosa si usa?

Yselyt è un medicinale usato nelle donne adulte in età riproduttiva per il trattamento di:

- sintomi da moderati a severi di fibromi dell'utero, che sono tumori non cancerogeni (benigni) dell'utero;
- sintomi di endometriosi, una patologia in cui un tessuto simile all'endometrio (il rivestimento dell'utero) cresce all'esterno dell'utero. È utilizzato in donne che hanno già ricevuto un trattamento per tale patologia.

Yselyt contiene il principio attivo linzagolix colina.

Come si usa Yselyt?

Yselyt può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dei fibromi dell'utero e dell'endometriosi.

Yselyt è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno. Il trattamento deve essere cominciato preferibilmente durante la prima settimana del ciclo mestruale.

La dose raccomandata di Yselyt dipende dalla patologia da trattare e, per i fibromi dell'utero, dal fatto che sia assunto a breve o a lungo termine e dal fatto che sia utilizzato o meno con terapia ormonale aggiuntiva concomitante (*add-back therapy*, ABT), che comprende estradiolo e noretisterone acetato assunto una volta al giorno.

Per il trattamento dei sintomi dell'endometriosi, Yselyt è assunto in associazione a ABT ormonale.

Prima di cominciare il trattamento con Yselyt, è necessario escludere la possibilità di una gravidanza in corso. Nei pazienti con fattori di rischio per osteoporosi o perdita ossea, prima dell'avvio del trattamento con Yselyt si raccomanda un'assorbimetria a raggi X a doppia energia (DXA); tale procedura è raccomandata inoltre per tutti le pazienti dopo 1 anno di trattamento con Yselyt.

Per maggiori informazioni sull'uso di Yselyt, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.



Come agisce Yselty?

Il principio attivo di Yselty, linzagolix colina, è un antagonista dei recettori dell'ormone di rilascio delle gonadotropine (GnRH). Linzagolix colina si lega ai recettori (bersagli) del GnRH nella ghiandola pituitaria, bloccando in tal modo l'azione del GnRH, un ormone che regola i livelli di estrogeno e progesterone. Il progesterone e l'estrogeno sono entrambi ormoni che contribuiscono alla crescita dei fibromi; inoltre, l'estrogeno promuove la crescita dell'endometrio e di tessuto simile al di fuori dell'utero. Bloccando l'azione del GnRH, linzagolix colina abbassa i livelli di estrogeno e progesterone, riducendo in tal modo il dolore e altri sintomi associati ai fibromi uterini e all'endometriosi.

Quali benefici di Yselty sono stati evidenziati negli studi?

Yselty ha ridotto il sanguinamento associato ai fibromi uterini in due studi principali condotti su un totale di 1 109 donne. Le donne hanno assunto un placebo (trattamento fittizio) o una delle due diverse dosi di Yselty (100 o 200 mg una volta al giorno), con o senza ABT.

Dopo 24 settimane di trattamento, un numero maggiore di donne trattate con Yselty con o senza ABT ha riportato una perdita di sangue mestruale mensile inferiore a 80 mL e una perdita di sangue inferiore di almeno il 50 % rispetto a prima del trattamento, in confronto al placebo (nel primo studio 56-76 % delle donne trattate con Yselty rispetto al 35 % delle donne trattate con placebo e nel secondo studio 56-93 % rispetto al 29 %). In entrambi gli studi il numero più elevato di pazienti che hanno beneficiato del trattamento è stato nel gruppo di donne trattate con Yselty 200 mg più ABT. L'effetto di Yselty è continuato fino alla fine dello studio (52 settimane).

Yselty somministrato con ABT ha inoltre dimostrato di ridurre il dolore associato all'endometriosi in uno studio condotto su 486 donne affette da endometriosi. Lo studio ha confrontato Yselty, somministrato con o senza ABT, con placebo. Tra le donne a cui è stato somministrato Yselty, il 73 % di quelle trattate con Yselty più ABT ha riportato una riduzione del dolore mestruale dopo 3 mesi, rispetto al 24 % delle donne che hanno ricevuto il placebo. Inoltre, il 47 % delle donne che hanno utilizzato Yselty più ABT ha riportato una riduzione del dolore non mestruale, rispetto al 31 % di quelle che hanno ricevuto il placebo. L'effetto di riduzione del dolore si è mantenuto fino alla fine dello studio (6 mesi).

Quali sono i rischi associati a Yselty?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Yselty, vedere il foglio illustrativo.

Nel trattamento dei fibromi dell'utero, gli effetti indesiderati più comuni di Yselty comprendono vampate di calore (che possono riguardare più di 1 persona su 10) e cefalea (che può riguardare fino a 1 persona su 10). Negli studi tali effetti sono stati più frequenti con dosi elevate di Yselty e meno frequenti quando il medicinale è stato assunto con ABT.

Nelle donne con endometriosi, gli effetti indesiderati più comuni di Yselty utilizzato con ABT (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono vampate di calore e cefalea.

Yselty non deve essere usato nelle donne in gravidanza o che allattano al seno, nelle donne con osteoporosi nota e nelle donne con sanguinamento genitale con causa sconosciuta; per le donne che assumono ABT valgono anche le controindicazioni relative a questa terapia.

Perché Yselty è autorizzato nell'UE?

Yselty, utilizzato con o senza ABT, ha dimostrato di migliorare il sanguinamento associato ai fibromi uterini. È stato inoltre riscontrato che riduce il dolore associato all'endometriosi quando è usato con

ABT. Yselty può avere effetti sulla densità ossea. Le informazioni sul medicinale includono raccomandazioni su come monitorare la perdita ossea e gestire i pazienti con fattori di rischio aggiuntivi per lo sviluppo di osteoporosi. Per il resto, Yselty è stato generalmente ben tollerato e i suoi effetti indesiderati sono considerati gestibili.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Yselty sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Yselty?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e le pazienti devono osservare affinché Yselty sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Yselty sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Yselty sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Yselty

Yselty ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 14 giugno 2022.

Ulteriori informazioni su Yselty sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2024.