



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*ospemifenas*)

Senshio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Senshio ir kam jis vartojamas?

Senshio yra vaistas, skirtas vidutinio sunkumo ir sunkiems vulvovaginalinės atrofijos (VVA) simptomams (sausumas, dirginimas ir perštėjimas lytinių organų srityje, skausmingi lytiniai santykiai) gydyti moterims po menopauzės.

Senshio sudėtyje yra veikliosios medžiagos ospemifeno.

Kaip vartoti Senshio?

Gaminamos Senshio tabletės (60 mg). Rekomenduojama dozė – viena tabletė, vartojama kartą per parą valgio metu kasdien tuo pačiu laiku.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą.

Daugiau informacijos apie Senshio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Senshio?

Hormonas estrogenas makšties viduje ir aplink ją padeda išlaikyti audinį sveiką. Kadangi menopauzės metu sumažėja hormono estrogeno kiekis, makšties gleivinė gali suplonėti ir išsausėti. Tai gali sukelti dirginimą ir perštėjimą, ir dėl to lytiniai santykiai gali tapti skausmingi. Senshio veiklioji medžiaga ospemifenas yra selektyvusis estrogenų receptorių modulatorius (SERM). Tai reiškia, kad kai kuriuose kūno audiniuose, pvz., makštyje, jis veikia taip pat kaip estrogenas ir padeda slopinti vulvovaginalinės atrofijos simptomus. Tačiau ospemifenas ne taip pat veikia kitus, pvz., krūtų ir gimdos, audinius, kuriuose toks poveikis galėtų sukelti audinių hiperplaziją (augimą), dėl kurios galima susirgti vėžiu.

Kokia Senshio nauda nustatyta tyrimų metu?

Senshio buvo lyginamas su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos) dviejuose pagrindiniuose tyrimuose, kuriuose dalyvavo 1 700 moterų po menopauzės, sergančių vulvovaginaline atrofija. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo susijęs su simptomu, pvz., su lytiniais santykiais susijusio

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

skausmo, taip pat makšties sausumo, pokyčiu, kuris buvo vertinamas naudojant patvirtintą klausimyną. Moterims taip pat buvo duodama nehormoninio makšties tepalo, kuriuo jos galėtų naudotis prireikus. Pirmame tyrime po 12 gydymo savaičių makšties sausumo sumažėjimą (lengvi simptomai arba jokių simptomų) nurodė 66 proc. Senshio vartojančių moterų, palyginti su 49 proc. placebo grupės moterų. Antrame tyrime po 12 savaičių makšties sausumo sumažėjimą nurodė 62 proc. Senshio vartojančių moterų (palyginti su 53 proc. placebo grupės moterų). Vertinant skausmą lytinių santykių metu, pirmajame tyrime apie palengvėjimą pranešė 58 proc. Senshio vartojančių moterų (palyginti su 42 proc. placebo vartojančių moterų), o antrajame tyrime – 63 proc. Senshio vartojančių moterų (palyginti su 48 proc. placebo vartojančių moterų). Šie tyrimai taip pat rodo, kad Senshio buvo veiksmingas atkuriant makšties aplinką, įskaitant jos rūgštingumą ir audinių storį.

Kokia rizika susijusi su Senshio vartojimu?

Dažniausi Senshio šalutinio poveikio reiškiniai (pasireiškiantys ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra vulvovaginalinė kandidozė ir kitos grybelinės infekcijos, karščio pylimas, galvos skausmas, raumenų spazmai, makšties ir lytinių organų išskyros ir bėrimas.

Kai kurioms moterims, įskaitant tas, kurios turi ar turėjo problemų dėl kraujo krešulių venose, pvz., serga ar sirgo giliųjų venų tromboze, plaučių embolija (kraujo krešulys plaučiuose) ar tinklainės venos tromboze (kraujo krešulys užpakalinėje akies dalyje), Senshio vartoti negalima. Senshio taip pat negalima vartoti moterims, kurios serga krūties vėžiu arba kitos rūšies vėžiu, priklausančiu nuo lytinių hormonų, pvz., endometriumo (gimdos) vėžiu. Jo taip pat negalima vartoti pacientėms, kurioms pasireiškia kraujavimas iš makšties be aiškos priežasties, arba pacientėms, sergančioms endometriumo hiperplazija (neįprastas gimdos gleivinės išvešėjimas).

Išsamų visų Senshio šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Senshio buvo registruotas?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Senshio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Vartojant Senshio palengvėja moterų po menopauzės vulvovaginalinės atrofijos simptomai. Agentūra atkreipė dėmesį, kad vartojant Senshio pastebėtas pagerėjimas panašus į pagerėjimą, pasiektą gydant į makštį vartojamais estrogenais. Kadangi Senshio vartojamas per burną, Agentūra laikėsi nuomonės, kad šis vaistas yra naudinga gydymo vietiniais vaistais alternatyva. Be to, Agentūra laikėsi nuomonės, kad Senshio saugumo charakteristikos atitinka panašiai veikiančių vaistų (SERM vaistų) saugumo charakteristikas.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Senshio vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Senshio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Senshio vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Senshio šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Senshio

Senshio buvo registruotas visoje ES 2015 m. sausio 15 d.

Daugiau informacijos apie Senshio rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2022-03.