



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Yselty (*linzagolikso cholinas*)

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

### Kas yra Yselty ir kam jis vartojamas?

Yselty – tai vaistas, skiriamas suaugusioms vaisingo amžiaus moterims:

- gimdos fibromų – nevėžinių (gerybinių) gimdos navikų – sukiamų vidutinio sunkumo arba sunkių simptomų gydymui;
- simptominiam endometriozei – ligos, kuria sergant į endometriumą (gimdos gleivinę) panašus audinys išveša už gimdos ribų, – gydymui. Jis skiriamas moterims, kurioms jau buvo taikytas šios ligos gydymas.

Yselty sudėtyje yra veikliosios medžiagos linzagolikso cholino.

### Kaip vartoti Yselty?

Yselty galima įsigyti tik pateikus receptą; gydymą šiuo vaistu turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gimdos fibromų ar endometriozei diagnozavimo ir gydymo patirties.

Gaminamos Yselty geriamosios tabletės, kurias reikia vartoti kartą per parą. Gydymą geriau pradėti pirmąją menstruacinio ciklo savaitę.

Rekomenduojama Yselty dozė nustatoma atsižvelgiant į gydomą ligą ir pagal tai, ar, gydant gimdos fibromas, šis vaistas skirtas trumpalaikiam ar ilgalaikiam vartojimui ir ar jis vartojamas taikant pakaitinę hormonų terapiją (PHT, kartą per parą vartojama estradiolio ir noretisterono acetato).

Gydant endometriozei simptomus, Yselty skiriamas kartu su hormonų PHT.

Prieš pradedant gydymą Yselty, turi būti atmesta nėštumo galimybė. Pacientėms, kurioms nustatyta osteoporozė ar kaulų retėjimo rizikos veiksnių, prieš pradedant vartoti Yselty rekomenduojama atlikti dvigubos energijos rentgeno spindulių absorbcimetrijos (DXA) tyrimą; be to, atlikti DXA tyrimą rekomenduojama visoms pacientėms po vieno gydymo Yselty metų.

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



## Kaip veikia Yselty?

Yselty veikloji medžiaga linzagolikso cholas yra gonadotropiną atpalaiduojančio hormono (GnRH) receptorių antagonistas. Linzagolikso cholas jungiasi prie hipofizėje esančių GnRH receptorių (taikinių), taip slopindamas GnRH, hormono, reguliuojančio estrogeno ir progesterono koncentraciją, veikimą. Ir progesteronas, ir estrogenas yra hormonai, dalyvaujantys fibroidų augime, o estrogenas skatina endometriumo ir panašaus audinio išvešėjimą už gimdos ribų. Slopindamas GnRH veikimą, linzagolikso cholas sumažina estrogeno ir progesterono koncentraciją, taip mažindamas skausmą ir kitus gimdos fibromų ir endometrioze sukeltus simptomus.

## Kokia Yselty nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus su 1 109 moterimis, Yselty sumažino fibromų sukeltą kraujavimą iš gimdos. Moterys vartojo placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) arba vieną iš dviejų skirtingų Yselty dozių (100 arba 200 mg kartą per parą), kartu taikant PHT arba jos netaikant.

Po 24 gydymo savaičių daugiau moterų, vartojančių Yselty, kartu taikant PHT arba jos netaikant, pranešė, kad kas mėnesį per menstruacijas netenkamo kraujo kiekis buvo mažesnis nei 80 ml ir bent 50 proc. mažesnis nei prieš gydymą, palyginti su placebą vartojusiomis moterimis (pirmame tyrime – 56–76 proc. Yselty vartojusių moterų ir 35 proc. placebą vartojusių moterų, antrame tyrime – atitinkamai 56–93 proc. ir 29 proc. moterų). Abiejuose tyrimuose gydymas buvo naudingiausias grupei moterų, kurios vartojo 200 mg Yselty dozę ir kurioms buvo taikoma PHT. Yselty poveikis išliko iki tyrimo pabaigos (52 savaites).

Atliekant tyrimą, kuriame dalyvavo 486 endometrioze sergančios moterys, taip pat nustatyta, kad kai Yselty buvo vartojamas su kartu taikoma PHT, sumažėjo su endometrioze siejamas skausmas. Tyrime Yselty buvo lyginamas su placebu, kai kartu buvo taikoma arba netaikoma PHT. Po 3 gydymo mėnesių apie sumažėjusį menstruacinį skausmą pranešė 73 proc. Yselty ir PHT gydytų moterų, palyginti su 24 proc. placebą vartojusių moterų. Be to, apie sumažėjusį ne menstruacijų metu juntamą skausmą pranešė 47 proc. Yselty ir PHT gydytų moterų, palyginti su 31 proc. placebą vartojusių moterų. Skausmą mažinantis poveikis išliko iki tyrimo pabaigos (6 mėnesius).

## Kokia rizika susijusi su Yselty vartojimu?

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

Kai Yselty skiriamas gimdos fibromų gydymui, dažniausias šalutinis poveikis yra karščio pylimas (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) ir galvos skausmas (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10). Šiuose tyrimuose vartojant dideles Yselty dozes šalutinis poveikis pasireiškė dažniau, o Yselty skiriant kartu su PHT – rečiau.

Endometrioze sergančioms moterims dažniausias Yselty, vartojamo kartu su PHT, šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra karščio pylimas ir galvos skausmas.

Yselty negalima vartoti nėščiosioms ar žindyvėms, moterims, kurioms nustatyta osteoporozė, ir moterims, kurioms pasireiškia nežinomos kilmės kraujavimas iš lyties organų; moterims, kurioms taikoma PHT, taip pat taikomos šio gydymo kontraindikacijos.

## Kodėl Yselty buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Yselty, vartojamas kartu skiriant PHT arba jos neskiriant, sumažino gimdos fibromų sukeltą kraujavimą. Taip pat nustatyta, kad šis vaistas, vartojamas kartu su PHT, padeda mažinti endometrioze sukeltą skausmą. Yselty gali turėti poveikį kaulų tankiui, todėl preparato

informaciniuose dokumentuose pateikiamos rekomendacijos, kaip stebėti pacienčių kaulų retėjimą ir kaip gydyti pacientes, kurioms nustatyta papildomų osteoporozės rizikos veiksnių. Be viso šito, Yselty iš esmės buvo gerai toleruojamas, o šio vaisto sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Yselty nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Yselty vartojimą?**

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

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

## **Kita informacija apie Yselty**

Yselty buvo registruotas visoje ES 2022 m. birželio 14 d.

Daugiau informacijos apie Yselty rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yse/yselty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yse/yselty)

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2024-11.