



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*ospemifēns*)

Senshio pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Senshio* un kāpēc tās lieto?

Senshio ir zāles, ko lieto, lai ārstētu mērenas līdz smagas vulvovaginālas atrofijas simptomus (sausumu, ādas kairinājumu un sāpīgumu dzimumorgāna apvidū, un sāpes dzimumakta laikā) pēcmenopauzes vecuma sievietēm.

Senshio satur aktīvo vielu ospemifēnu.

Kā lieto *Senshio*?

Senshio ir pieejamas tabletēs (60 mg). Ieteicamā deva ir viena tablete vienreiz dienā vienā un tajā pašā laikā kopā ar ēdienu.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti.

Papildu informāciju par *Senshio* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Senshio* darbojas?

Estrogēna hormoni palīdz uzturēt audu veselību makstī un tās apvidū. Tā kā menopauzes laikā estrogēnu hormonu līmenis samazinās, maksts sienīgas var kļūt plānas un sausas. Tas var izraisīt kairinājumu un sāpīgumu, kā arī radīt sāpes dzimumakta laikā. *Senshio* aktīvā viela ospemifēns ir selektīvs estrogēna receptoru modulators (SERM). Tas nozīmē, ka tas darbojas tāpat kā estrogēns dažos audos organismā, piemēram, makstī, tādējādi palīdzot samazināt vulvovaginālas atrofijas simptomus. Tomēr ospemifēns nedarbojas tādā pašā veidā citos audos, piemēram, krūšu un dzemdes, kur šāda darbība var izraisīt audu hiperplāziju (augšanu), kas varētu izraisīt vēzi.

Kādi *Senshio* ieguvumi ir atklāti pētījumos?

Senshio tika salīdzinātas ar placebo (fiktīvu ārstēšanu) divos pamatpētījumos, iesaistot vairāk nekā 1700 menopauzes vecuma sievietes ar vulvovaginālu atrofiju. Galvenais efektivitātes rādītājs bija saistīts ar tādiem simptomiem (ko noteica, izmantojot apstiprinātu anketu) kā sāpes, kas saistītas ar sāpēm dzimumakta laikā un maksts sausumu. Sievietes saņēma arī nehormonālu maksts lubrikantu

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

lietošanai pēc vajadzības. Pirmajā pētījumā 66 % sieviešu, kas lietoja *Senshio*, pēc 12 nedēļu ilgas ārstēšanas ziņoja par maksts sausumu (viegli izteiktiem simptomiem vai bez simptomiem), salīdzinot ar 49 % sieviešu placebo grupā. Otrajā pētījumā 62 % sieviešu, kas lietoja *Senshio*, pēc 12 nedēļām ziņoja par atvieglojumu saistībā ar dzemdes sausumu (salīdzinājumā ar 53 % placebo grupā). Attiecībā uz sāpēm dzimumakta laikā 58 % sieviešu, kuras lietoja *Senshio*, ziņoja par simptomu atvieglojumu pirmajā pētījumā (salīdzinājumā ar 42 % sieviešu, kuras saņēma placebo), un otrajā pētījumā 63 % ziņoja par simptomu atvieglojumu (salīdzinājumā ar 48 % sieviešu, kuras saņēma placebo). Pētījumi arī parādīja, ka *Senshio* bija efektīvs līdzeklis maksts vides, tostarp tās skābuma un sieniņu biezuma, atjaunošanai.

Kāds risks pastāv, lietojot *Senshio*?

Visbiežākās *Senshio* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir vulvovagināla kandidoze un citas mikotiskās (sēnīšu) infekcijas, karstuma viļņi, galvassāpes, muskuļu spazmas, maksts asiņošana, izdalījumi no maksts un dzimumorgāniem un izsitumi.

Dažas sievietes nedrīkst lietot *Senshio*, tostarp tās, kurām ir vai kurām ir bijušas problēmas ar asins recekļiem, piemēram, pacientes ar dziļo vēnu trombozi (DVT), plaušu emboliju (asins recekli plaušās) un tīklenes-vēnu trombozi (asins recekli acs mugurpusē). *Senshio* nedrīkst lietot arī sievietes, kurām ir krūts vēzis vai cits vēzis, kas ir atkarīgs no dzimumhormonu līmeņa, piemēram, endometrija vēzis (dzemdes vēzis). Turklāt tās nedrīkst lietot pacientes ar neizskaidrotu maksts asiņošanu vai pacientes, kurām ir endometrija hiperplāzija (patoloģiska dzemdes gļotādas sabiezēšana).

Pilnu visu *Senshio* blakusparādību un ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Senshio* tika apstiprinātas?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Senshio*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un šīs zāles var reģistrēt lietošanai ES. *Senshio* samazināja vulvovaginālas atrofijas simptomus sievietēm pēcmenopauzes vecumā. Aģentūra norādīja, ka uzlabojuma līmenis, lietojot *Senshio*, ir salīdzināms ar līmeni, ko sniedz terapijas veidi ar estrogēnu, kuru izmanto makstī. Tā kā *Senshio* lieto iekšķīgi, aģentūra uzskatīja, ka šīs zāles ir vērtīga alternatīva sievietēm, kurām vietējā ārstēšana nav piemērota. Turklāt Aģentūra uzskatīja, ka *Senshio* drošuma profils atbilda līdzīgas darbības zāļu (SERM) drošuma profilam.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Senshio* lietošanu?

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Senshio* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Senshio* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Senshio* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Senshio*

2015. gada 15. janvārī *Senshio* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Senshio* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2022. gada martā.