



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*ospemifen*)

Ħarsa ġenerali lejn Senshio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Senshio u għal xiex jintuża?

Senshio huwa mediċina li tintuża biex tikkura sintomi moderati sa severi ta' atrofiġa vulvovaginali (nixfa, irritazzjoni u wġiġħ madwar iż-żona ġenitali, u sess li jikkawża wġiġħ) f'nisa li jkunu għaddew mill-menopawża.

Senshio fih is-sustanza attiva ospemifen.

Kif jintuża Senshio?

Senshio jiġi bħala pilloli (60 mg). Id-doża rakkomandata hija pillola waħda darba kuljum mal-ikel u fl-istess ħin kuljum.

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Senshio, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjżjar tiegħek.

Kif jaħdem Senshio?

L-ormoni tal-estroġenu jgħinu biex tinżamm is-saħħa tat-tessut fil-vagina u madwarha. Hekk kif il-livelli tal-ormoni tal-estroġenu jaqgħu matul il-menopawża, il-kisja vaginali tista' ssir irqiqa u niexfa. Dan jista' jikkawża irritazzjoni u wġiġħ u jikkawża wġiġħ waqt l-att sesswali. Is-sustanza attiva f'Senshio, l-ospemifen, hija modulatur selettiv tar-riċettur tal-estroġenu (SERM). Dan ifisser li taġixxi bl-istess mod bħall-estroġenu f'xi tessuti fil-ġisem bħall-vagina u b'hekk tgħin biex tnaqqas is-sintomi tal-atrofiġa vulvovaginali. Madankollu, l-ospemifen ma taħdimx bl-istess mod f'tessuti oħra bħas-sider u l-ġuf, fejn tali attività tista' tikkawża iperplażja (tkabbir) ta' tessuti li jistgħu jwasslu għall-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Senshio li ħarġu mill-istudji?

Senshio tqabbel ma' plaċebo (kura finta) f'żewġ studji ewlenin li kienu jnvolvu iktar minn 1 700 mara wara l-menopawża b'atrofiġa vulvovaginali. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien relatat mal-bidla fis-sintomi

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

bħal uġiġħ assoċjat mal-attività sesswali u n-nixfa vaġinali, bl-użu ta' kwestjonarju vvalidat. In-nisa rċewew ukoll lubrikant vaġinali mhux ormonali għall-użu kif meħtieġ. Fl-ewwel studju, 66 % tan-nisa li użaw Senshio rrapportaw serħan min-nixfa vaġinali (ħafifa jew mingħajr sintomi) wara kura ta' 12-il ġimgħa meta mqabbla ma' 49 % fil-grupp tal-placebo. Fit-tieni studju, 62 % tan-nisa li użaw Senshio rrapportaw serħan min-nixfa vaġinali wara 12-il ġimgħa (meta mqabbla ma' 53 % fil-grupp tal-placebo). Rigward l-uġiġħ matul l-attività sesswali, 58 % tan-nisa li jużaw Senshio rrapportaw serħan fl-ewwel studju (meta mqabbla ma' 42 % li rċewew placebo) u 63 % rrapportaw serħan matul it-tieni studju (meta mqabbla ma' 48 % li rċewew placebo). L-istudji wrew ukoll li Senshio kien effettiv biex jirrestawra l-ambjent vaġinali inkluż l-aċidità tiegħu u l-ħxuna tal-kisja.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Senshio?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni rrapportati b'Senshio (li jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) huma kandidjażi vulvovaġinali u infezzjonijiet mjokotiċi (fungali) oħra, fwawar tas-sħana, uġiġħ ta' ras, spażmi fil-muskoli, emorraġija vaġinali ħafifa, tnixxija vaġinali u ġenitali, u raxx.

Xi nisa m'għandhomx jużaw Senshio, inklużi dawk li jkollhom jew kellhom problemi b'koagulazzjoni tad-demm fil-vini bħal trombożi fil-vini profondi (DVT), emboliżmu pulmonari (koagulazzjoni tad-demm fil-pulmuni) u trombożi tal-vina retinali (koagulazzjoni tad-demm fuq wara tal-għajnejn). Senshio lanqas m'għandu jintuża f'nisa li jkollhom kanċer tas-sider jew kanċer ieħor li jiddependi mill-ormon tas-sess bħall-kanċer endometriali (kanċer tal-ġuf). Barra minn hekk, ma għandux jintuża f'pazjenti b'emorraġija vaġinali mhux spjegata jew f'pazjenti b'iperplasija endometrijali (ħxuna anormali tal-kisja tal-ġuf).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Senshio, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex ġie approvat Senshio?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Senshio huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE. Senshio tejjeb is-sintomi tal-atrofija vulvovaġinali fin-nisa wara l-menopawża. L-Aġenzija nnotat li l-grad ta' titjib b'Senshio kien komparabbli ma' dak ta' kuri bl-estrogenu li huma applikati fil-vaġina. Peress li Senshio jingħata mill-ħalq, l-Aġenzija kkunsidrat li din il-mediċina hija alternattiva siewja għal kura lokali. Barra minn hekk, l-Aġenzija kkunsidrat li l-profil tas-sigurtà ta' Senshio kien f'konformità ma' mediċini li jaħdmu b'mod simili (SERMs).

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Senshio?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Senshio.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Senshio hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Senshio huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Senshio

Senshio ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-EU kollha fil-15 ta' Jannar 2015.

Aktar informazzjoni dwar Senshio tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'03-2022.