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

Yselty (*linzagolix choline*)

Ħarsa ġenerali lejn Yselty u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Yselty u għal xiex jintuża?

Yselty huwa mediċina li tintuża f'nisa adulti ta' età li jista' jkollhom it-tfal għat-trattament ta':

- sintomi moderati sa severi ta' fibromi uteri, li huma tumuri mhux kanċerużi (beninni) tal-ġuf (l-utru);
- sintomi tal-endometrijożi, kundizzjoni fejn it-tessut simili għall-endometriju (il-kisja tal-ġuf) jikber barra mill-ġuf. Jintuża f'nisa li diġà kellhom trattament għal din il-kundizzjoni.

Yselty fih is-sustanza attiva linzagolix choline.

Kif jintuża Yselty?

Yselty jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u t-trattament għandu jinbeda u jiġi sorveljat minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u t-trattament ta' fibromi uteri jew l-endometrijożi.

Yselty jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Preferibbilment it-trattament għandu jinbeda matul l-ewwel ġimgħa taċ-ċiklu mestruwali.

Id-doża rakkomandata ta' Yselty tiddependi mill-kundizzjoni li qed jintuża biex jittratta u, għal fibromi uteri, jekk għandux jittieħed fuq terminu qasir jew terminu twil u jekk jintużax ma' terapija ta' żieda ormonali (ABT, li tinkludi estradiol u norethisterone acetate meħudin darba kuljum).

Għat-trattament ta' sintomi tal-endometrijożi, Yselty jittieħed flimkien ma' ABT ormonali.

Qabel ma jinbeda t-trattament b'Yselty, it-tqala għandha tiġi eskluża. F'pazjenti b'fatturi ta' riskju għall-osteoporożi jew telf ta' għadam, huwa rakkomandat assorbimetrija tar-raġġi-X b'enerġija doppja (dual X-ray absorptiometry, DXA) qabel ma jinbeda Yselty; huwa rakkomandat ukoll scan DXA għall-pazjenti kollha wara sena ta' trattament b'Yselty.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Kif jaħdem Yselty?

Is-sustanza attiva f'Yselty, il-linzagolix choline, hija antagonista tar-riċettur tal-ormon ta' rilaxx tal-gonadotropin (GnRH). Il-linzagolix choline teħel mar-riċetturi (miri) GnRH fil-glandola pitwitarja, u b'hekk jimblokka l-azzjoni tal-GnRH, ormon li jirregola l-livelli ta' estroġenu u proġesteron. Kemm il-proġesteron kif ukoll l-estroġenu huma ormoni li huma involuti fit-tkabbir tal-fibromi, u l-estroġenu jippromwovi t-tkabbir tal-endometriju u tessut simili barra l-ġuf. Billi timblokka l-azzjoni tal-GnRH, il-linzagolix choline tnaqqas il-livelli tal-estroġenu u l-proġesteron, u b'hekk tnaqqas l-uġigħ u sintomi oħra assoċjati mal-fibromi uteri u mal-endometrijożi.

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

Yselty naqqas l-emorraġija assoċjata ma' fibromi uteri f'żewġ studji ewlenin li kienu jinvolvu total ta' 1 109 nisa. In-nisa ħadu jew plaċebo (trattament fint) jew waħda miż-żewġ dożi differenti ta' Yselty (100 jew 200 mg darba kuljum), bl-ABT jew mingħajrha.

Wara 24 ġimgħa ta' trattament, aktar nisa li kienu qed jieħdu Yselty flimkien mal-ABT jew mingħajrha rrappurtaw telf mestruwali fix-xahar ta' inqas minn 80 mL u tal-inqas 50 % inqas telf tad-demm minn qabel it-trattament, meta mqabbla mal-plaċebo (56-76 % tan-nisa li użaw Yselty meta mqabbla ma' 35 % tan-nisa fuq plaċebo fl-ewwel studju, 56-93 % meta mqabbla ma' 29 % fit-tieni studju). L-ogħla numru ta' pazjenti li bbenefikaw mit-trattament fiż-żewġ studji kien fil-grupp ta' nisa ttrattati b'Yselty 200 mg flimkien ma' ABT. L-effett ta' Yselty inżamm sat-tmiem tal-istudju (52 ġimgħa).

Instab ukoll li Yselty mogħti mal-ABT jnaqqas l-uġigħ assoċjat mal-endometrijożi fi studju li kien jinvolvi 486 mara bl-endometrijożi. L-istudju qabbel Yselty mogħti ma' jew mingħajr ABT mal-plaċebo. Fost in-nisa li ngħataw Yeselty, 73 % ta' dawk ittrattati b'Yselty flimkien ma' ABT irrappurtaw tnaqqis fl-uġigħ menstruwali wara 3 xhur, meta mqabbla ma' 24 % tan-nisa li ngħataw plaċebo. Barra minn hekk, 47 % tan-nisa li użaw Yselty flimkien ma' ABT irrappurtaw tnaqqis fl-uġigħ mhux mestruwali, meta mqabbla ma' 31 % ta' dawk li ngħataw plaċebo. L-effett fuq it-tnaqqis tal-uġigħ inżamm sat-tmiem tal-istudju (6 xhur).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Yselty?

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

Meta jintuża għat-trattament tal-fibromi uteri, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Yselty jinkludu fwawar (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) u wġigħ ta' ras (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10). Fl-istudji, dawn kienu aktar frekwenti b'dożi għoljin ta' Yselty, u inqas frekwenti meta Yselty ittieħed mal-ABT.

Fin-nisa bl-endometrijożi, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Yselty użat mal-ABT (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu fwawar u wġigħ ta' ras.

Yselty m'għandux jintuża f'nisa tqal jew li qed ireddgħu, f'nisa b'osteoporożi magħrufa u f'nisa b'emorraġija ġenitali ta' kawża mhux magħrufa; f'nisa li qed jieħdu ABT, il-kontraindikazzjonijiet għal din it-terapija japplikaw ukoll.

Għaliex Yselty ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Yselty itejjeb l-emorraġija assoċjata ma' fibromi uteri meta jintuża ma' ABT jew mingħajrha. Instab ukoll li jnaqqas l-uġigħ assoċjat mal-endometrijożi meta ntużat ma' ABT. Yselty jista' jkollu impatt fuq id-densità tal-għadam, u l-informazzjoni dwar il-prodott tinkludi rakkomandazzjonijiet dwar kif il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għat-telf tal-għadam, u kif għandhom jiġu ġestiti dawk

b’fatturi ta’ riskju addizzjonali għall-iżvilupp tal-osteoporożi. Minbarra dan, Yselty kien ġeneralment ittollerat tajjeb, u l-effetti sekondarji tiegħu huma kkunsidrati maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta’ Yselty huma akbar mir-riskji tiegħu u jista’ jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X’miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta’ Yselty?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Yselty

Yselty irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fl-14 ta’ Ġunju 2022.

Aktar informazzjoni dwar Yselty tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yselty

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f’11-2024.