



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*ospemifeen*)

Een overzicht van Senshio en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Senshio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Senshio is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige symptomen van vulvovaginale atrofie (droogheid, irritatie en pijn rond de geslachtsorganen en pijnlijke geslachtsgemeenschap) bij vrouwen na de menopauze.

Senshio bevat de werkzame stof ospemifeen.

Hoe wordt Senshio gebruikt?

Senshio is verkrijgbaar in de vorm van tabletten (60 mg). De aanbevolen dosering is eenmaal daags één tablet, die elke dag op hetzelfde tijdstip met voedsel wordt ingenomen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Senshio.

Hoe werkt Senshio?

Oestrogeenhormonen helpen om het weefsel in en rond de vagina gezond te houden. Aangezien de spiegels van oestrogeenhormonen tijdens de menopauze dalen, kan het vaginale slijmvlies dun en droog worden. Dit kan irritatie en pijn veroorzaken en geslachtsgemeenschap pijnlijk maken. De werkzame stof in Senshio, ospemifeen, is een selectieve oestrogeenreceptormodulator (SERM). Dit betekent dat deze in sommige weefsels in het lichaam zoals de vagina op dezelfde wijze werkt als oestrogeen, en zo helpt om de symptomen van vulvovaginale atrofie te verminderen. Ospemifeen werkt echter niet op dezelfde wijze in andere weefsels, zoals de borst en de baarmoeder, waar dergelijke activiteit hyperplasie (groei) van weefsels zou kunnen veroorzaken, wat tot kanker zou kunnen leiden.

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

Welke voordelen bleek Senshio tijdens de studies te hebben?

Senshio is vergeleken met een placebo (een schijnbehandeling) in twee hoofdstudies waarbij meer dan 1 700 postmenopauzale vrouwen met vulvovaginale atrofie betrokken waren. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid had betrekking op de verandering in symptomen zoals pijn bij seksuele activiteit en vaginale droogheid, zoals bepaald aan de hand van een gevalideerde vragenlijst. De vrouwen kregen ook een niet-hormonaal vaginaal glijmiddel voor gebruik naar behoefte. In de eerste studie meldde 66 % van de vrouwen die Senshio gebruikten verlichting van vaginale droogheid (lichte of geen symptomen) na 12 weken behandeling, tegenover 49 % in de placebogroep. In de tweede studie meldde 62 % van de vrouwen die Senshio gebruikten verlichting van vaginale droogheid na 12 weken (tegenover 53 % in de placebogroep). Wat betreft pijn tijdens seksuele activiteit meldde 58 % van de vrouwen die Senshio gebruikten verlichting in de eerste studie (tegenover 42 % van degenen die placebo kregen) en meldde 63 % verlichting in de tweede studie (tegenover 48 % van degenen die placebo kregen). Uit de studies bleek ook dat Senshio werkzaam was bij het herstellen van het vaginale gebied, inclusief de zuurgraad en de dikte van het slijmvlies.

Welke risico's houdt het gebruik van Senshio in?

De meest gemelde bijwerkingen van Senshio (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn vulvovaginale candidiasis en andere mycotische (schimmel)infecties, opvliegers, hoofdpijn, spierspasmen, vaginale bloedingen, vaginale en genitale afscheiding en huiduitslag.

Senshio mag niet worden gebruikt door vrouwen die problemen hebben (gehad) met bloedstolsels in aderen, zoals diepveneuze trombose (DVT), longembolie (een bloedstolsel in de longen) en retina-veneuze trombose (een bloedstolsel aan de achterzijde van het oog). Senshio mag evenmin worden gebruikt door vrouwen met borstkanker of een andere vorm van kanker die geslachtshormoonafhankelijk is, zoals baarmoederkanker. Daarnaast mag het middel niet worden gebruikt bij patiënten met onverklaarde vaginale bloedingen of bij patiënten met endometriumhyperplasie (abnormale verdikking van het baarmoederslijmvlies).

Raadpleeg de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Senshio.

Waarom is Senshio goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Senshio groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Senshio verbeterde de symptomen van vulvovaginale atrofie bij postmenopauzale vrouwen. Het Bureau merkte op dat de mate van verbetering bij Senshio vergelijkbaar was met die bij oestrogeenbehandelingen die in de vagina worden aangebracht. Aangezien Senshio via de mond wordt toegediend, was het Bureau van mening dat dit geneesmiddel een waardevol alternatief was voor lokale behandeling. Bovendien was het Bureau van oordeel dat het veiligheidsprofiel van Senshio overeenstemde met dat van geneesmiddelen die op vergelijkbare wijze werken (SERM's).

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Senshio te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Senshio, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Senshio continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Senshio worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Senshio

Op 15 januari 2015 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Senshio verleend.

Meer informatie over Senshio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senshio.

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 03-2022.