



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yselty (*linzagolixcholine*)

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

Wat is Yselty en wanneer wordt het voorgeschreven?

Yselty is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassen vrouwen in de vruchtbare leeftijd met:

- matige tot ernstige symptomen van baarmoederfibromen, goedaardige tumoren in de baarmoeder (uterus);
- symptomen van endometriose, een aandoening waarbij weefsel dat lijkt op het endometrium (baarmoederslijmvlies) buiten de baarmoeder groeit. Het middel wordt gebruikt bij vrouwen die al eerder voor deze aandoening zijn behandeld.

Yselty bevat de werkzame stof linzagolixcholine.

Hoe wordt Yselty gebruikt?

Yselty is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnostiek en behandeling van baarmoederfibromen of endometriose.

Yselty is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling moet bij voorkeur worden gestart tijdens de eerste week van de menstruatiecyclus.

De aanbevolen dosis Yselty hangt af van de aandoening die ermee wordt behandeld. In het geval van baarmoederfibromen is de dosis daarnaast afhankelijk van de vraag of het middel kortstondig dan wel langdurig wordt gebruikt en of het al dan niet wordt gecombineerd met hormonale add-backtherapie (ABT, bestaande uit estradiol en norethisteronacetaat eenmaal daags).

Voor de behandeling van symptomen van endometriose wordt Yselty gecombineerd met hormonale ABT.

Zwangerschap moet worden uitgesloten voordat de patiënt Yselty begint te nemen. Ingeval de patiënt risicofactoren vertoont voor osteoporose of botverlies, wordt aanbevolen een DXA-scan (*dual X-ray absorptiometry scan*) uit te voeren voordat de behandeling met Yselty van start gaat. Een DXA-scan wordt ook aanbevolen voor alle patiënten na één jaar behandeling met Yselty.



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

Hoe werkt Yselty?

De werkzame stof in Yselty, linzagolixcholine, is een receptorantagonist voor het gonadotropineafgiftehormoon (GnRH). Linzagolixcholine hecht zich aan GnRH-receptoren (doelwitten) in de hypofyse en blokkeert zo de werking van dit hormoon, dat het gehalte aan oestrogeen en progesteron reguleert. Progesteron en oestrogeen zijn hormonen die allebei een rol spelen bij de groei van fibromen, en oestrogeen bevordert ook de groei van het baarmoederslijmvlies en vergelijkbaar weefsel buiten de baarmoeder. Door de werking van GnRH te blokkeren, verlaagt linzagolixcholine het gehalte aan oestrogeen en progesteron, waardoor de pijn en andere symptomen die gepaard gaan met baarmoederfibromen en endometriose worden verlicht.

Welke voordelen bleek Yselty tijdens de studies te hebben?

In twee hoofdstudies onder in totaal 1 109 vrouwen leidde behandeling met Yselty tot minder bloedingen in verband met baarmoederfibromen. De vrouwen kregen ofwel placebo (een schijnbehandeling) ofwel één van de twee verschillende doses Yselty (100 of 200 mg eenmaal daags), al dan niet in combinatie met ABT.

Na 24 weken behandeling maakten meer vrouwen die Yselty namen, al dan niet in combinatie met ABT, melding van minder dan 80 ml maandelijks menstrueel bloedverlies en ten minste 50 % minder bloedverlies dan vóór de behandeling, in vergelijking met placebo (56-76 % van de vrouwen die Yselty gebruikten tegenover 35 % van de vrouwen die placebo kregen in de eerste studie, en 56-93 % tegenover 29 % in de tweede studie). Het grootste aantal patiënten dat in beide studies baat had bij de behandeling, behoorde tot de groep vrouwen die werden behandeld met 200 mg Yselty in combinatie met ABT. Yselty bleef werkzaam tot het einde van de studie (52 weken).

In een studie onder 486 vrouwen met endometriose bleek Yselty in combinatie met ABT ook de pijn te verlichten waarmee endometriose gepaard gaat. In deze studie werd Yselty, al dan niet in combinatie met ABT, vergeleken met placebo. Onder de vrouwen die Yselty kregen, meldde 73 % van de met Yselty plus ABT behandelde vrouwen na drie maanden een vermindering van de menstratiepijn, tegenover 24 % van de vrouwen in de placebogroep. Daarnaast meldde 47 % van de vrouwen die Yselty plus ABT gebruikten een vermindering van niet-menstruele pijn, tegenover 31 % van de vrouwen in de placebogroep. Deze pijnverlichtende werking bleef aanhouden tot het einde van de studie (zes maanden).

Welke risico's houdt het gebruik van Yselty in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Yselty.

Bij gebruik voor de behandeling van baarmoederfibromen zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Yselty opvliegers (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) en hoofdpijn (die bij minder dan 1 op de 10 personen kan optreden). In de studies kwamen deze bijwerkingen vaker voor bij hoge doses Yselty, en minder vaak bij gebruik van Yselty in combinatie met ABT.

Bij vrouwen met endometriose zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Yselty in combinatie met ABT (die bij minder dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) opvliegers en hoofdpijn.

Yselty mag niet worden gebruikt door vrouwen die zwanger zijn of borstvoeding geven, vrouwen met bekende osteoporose en vrouwen die last hebben van genitale bloedingen met onbekende oorzaak. Bij vrouwen die ABT krijgen, gelden dezelfde contra-indicaties voor deze behandeling.

Waarom is Yselty geregistreerd in de EU?

Yselty, al dan niet gecombineerd met ABT, bleek bloedingen in verband met baarmoederfibromen te verminderen. Bij gebruik in combinatie met ABT bleek het middel ook de pijn te verlichten die met endometriose gepaard gaat. Yselty kan van invloed zijn op de botdichtheid, en de productinformatie bevat aanbevelingen in verband met het controleren van patiënten op botverlies en het omgaan met patiënten die bijkomende risicofactoren vertonen voor de ontwikkeling van osteoporose. Afgezien hiervan werd Yselty over het algemeen goed verdragen en worden de bijwerkingen ervan als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Yselty groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Yselty continu gevolgd.

Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Yselty worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Yselty

Op 14 juni 2022 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Yselty verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2024.