



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*ospemifen*)

Przegląd wiedzy na temat leku Senshio i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Senshio i w jakim celu się go stosuje

Senshio jest lekiem stosowanym do leczenia umiarkowanych lub ostrych objawów atrofii sromu i pochwy (suchość, podrażnienie i ból okolicy narządów płciowych oraz bolesne stosunki seksualne) u kobiet po menopauzie.

Substancją czynną zawartą w leku Senshio jest ospemifen.

Jak stosować lek Senshio

Lek Senshio jest dostępny w postaci tabletek (60 mg). Zalecana dawka leku to jedna tabletkę raz na dobę, którą należy przyjmować podczas posiłku codziennie o tej samej porze.

Lek wydawany na receptę.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Senshio znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Senshio

Hormony estrogenu pomagają w utrzymaniu tkanki w pochwie i wokół niej we właściwym stanie. Ponieważ poziom estrogenów spada w trakcie menopauzy, tkanka wyściełająca pochwę może stać się cienka i sucha. Może to powodować podrażnienie i ból oraz bolesne stosunki seksualne. Substancja czynna leku Senshio, ospemifen, to selektywny modulator receptora estrogenowego (SERM). Oznacza to, że działa w taki sam sposób jak estrogen w niektórych tkankach organizmu, takich jak pochwa, i w ten sposób przyczynia się do złagodzenia objawów atrofii sromu i pochwy. Jednakże ospemifen nie działa w ten sam sposób w innych tkankach, takich jak piersi i macica, gdzie takie działanie mogłoby spowodować hiperplazję (wzrost) tkanek, która może prowadzić do rozwoju raka.

Korzyści ze stosowania leku Senshio wykazane w badaniach

Lek Senshio porównywano z placebo (leczenie pozorowane) w dwóch badaniach głównych z udziałem 1700 kobiet po menopauzie z atrofią sromu i pochwy. Główne kryterium oceny skuteczności dotyczyło

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



zmiany objawów, takich jak ból związany z aktywnością seksualną i suchość pochwy. Informacje zebrano za pomocą zatwierdzonego kwestionariusza. Kobiety otrzymały również niehormonalny środek do nawilżenia pochwy do stosowania w razie potrzeby. W pierwszym badaniu po 12 tygodniach leczenia 66% kobiet stosujących lek Senshio zgłosiło ulgę w suchości pochwy (łagodna suchość lub brak objawów), w porównaniu z 49% w grupie placebo. W drugim badaniu po 12 tygodniach 62% kobiet przyjmujących lek Senshio zgłosiło ulgę w suchości pochwy (w porównaniu z 53% w grupie placebo). Jeżeli chodzi o ból podczas aktywności seksualnej, 58% kobiet stosujących lek Senshio zgłosiło ulgę w pierwszym badaniu (w porównaniu z 42% otrzymującymi placebo), a 63% – w trakcie drugiego badania (w porównaniu z 48% otrzymującymi placebo). W badaniach wykazano również, że lek Senshio skutecznie odbudowuje środowisko pochwy, w tym kwasowość i grubość tkanki wyściełającej.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Senshio

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Senshio (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentek) to kandydoza sromu i pochwy oraz inne zakażenia grzybicze, uderzenia gorąca, ból głowy, skurcze mięśni, krwawienia z pochwy o nasileniu łagodnym, wydzielina z pochwy i narządów rodnych i wysypka.

Niektórym kobietom nie wolno stosować leku Senshio, m.in. kobietom, które mają lub w przeszłości miały problemy ze skrzepami w żyłach, takie jak zakrzepica żył głębokich (DVT), zator tętnicy płucnej (skrzep w płucach) oraz zakrzepica siatkówki (skrzep w tylnej części oka). Leku Senshio nie wolno także stosować u kobiet chorujących na raka piersi lub innego raka zależnego od hormonów płciowych, jak np. rak błony śluzowej trzonu macicy (rak macicy). Ponadto leku tego nie wolno stosować u pacjentek z niewyjaśnionym krwawieniem z pochwy lub pacjentek z hiperplazją endometrium (nadmierne zgrubienie śluzówki macicy).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Senshio znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Senshio w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Senshio przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE. Lek Senshio spowodował złagodzenie objawów atrofii sromu i pochwy u kobiet po menopauzie. Agencja zauważyła, że stopień poprawy w wyniku przyjmowania leku Senshio jest porównywalny z rezultatem terapii estrogenowej stosowanej dopochwowo. Z uwagi na fakt, że lek Senshio jest przyjmowany doustnie, Agencja stwierdziła, że lek ten stanowi cenną alternatywę dla stosowania miejscowego. Ponadto Agencja uznała, że profil bezpieczeństwa leku Senshio jest taki sam, jak w przypadku leków działających w podobny sposób (SERM).

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Senshio

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Senshio w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane na temat stosowania leku Senshio są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Senshio są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Senshio

Lek Senshio otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 15 stycznia 2015 r.

Dalsze informacje na temat leku Senshio znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senshio.

Data ostatniej aktualizacji: 03.2022.