



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yselty (*linzagoliks w postaci soli cholinowej*)

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

Czym jest lek Yselty i w jakim celu się go stosuje

Yselty jest lekiem stosowanym u dorosłych kobiet w wieku rozrodczym w leczeniu:

- objawów mięśniaków macicy, czyli niezłośliwych (łagodnych) guzów macicy, o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego;
- objawów endometriozy, choroby, w przebiegu której tkanka podobna do błony śluzowej macicy (wyściółki macicy) rozrasta się poza macicą. Lek stosuje się u kobiet, u których schorzenie to było wcześniej leczone.

Substancją czynną zawartą w leku Yselty jest linzagoliks w postaci soli cholinowej.

Jak stosować lek Yselty

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować lekarz doświadczony w rozpoznawaniu i leczeniu mięśniaków macicy lub endometriozy.

Lek Yselty jest dostępny w postaci tabletek do przyjmowania doustnego raz na dobę. Leczenie najlepiej rozpoczynać w ciągu pierwszego tygodnia cyklu miesięczkowego.

Zalecana dawka leku Yselty zależy od choroby, w leczeniu której jest on stosowany. W przypadku mięśniaków macicy dawka zależy od tego, czy lek jest stosowany krótko- czy długoterminowo oraz od tego, czy lek jest stosowany w skojarzeniu z hormonalną terapią zwrotną (ang. *add-back therapy*, ABT, która obejmuje estradiol i octan noretysteronu przyjmowany raz na dobę).

W leczeniu objawów endometriozy lek Yselty przyjmowany jest w skojarzeniu z hormonalną ABT.

Przed rozpoczęciem terapii lekiem Yselty należy wykluczyć ciążę. U pacjentek z czynnikami ryzyka wystąpienia osteoporozy lub zaniku kości przed rozpoczęciem stosowania leku Yselty zaleca się wykonanie badań obrazowych metodą absorpcjometrii promieniowania rentgenowskiego o dwóch energiach (ang. *dual X-ray absorptiometry*, DXA); u wszystkich pacjentek po roku stosowania leku Yselty również zaleca się wykonanie badania DXA.

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

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



Jak działa lek Yselty

Substancja czynna leku Yselty, linzagoliks w postaci soli cholinowej, jest antagonistą receptora hormonu uwalniającego gonadotropiny (ang. *gonadotropin-releasing hormone*, GnRH). Linzagoliks w postaci soli cholinowej przyłącza się do receptorów docelowych GnRH w przysadce mózgowej, blokując w ten sposób działanie GnRH – hormonu, który reguluje stężenie estrogenu i progesteronu. Zarówno progesteron, jak i estrogen są hormonami biorącymi udział we wzroście mięśniaków. Ponadto estrogen stymuluje wzrost endometrium i podobnych tkanek poza macicą. Blokując działanie GnRH, linzagoliks w postaci soli cholinowej obniża stężenie estrogenu i progesteronu, a tym samym łagodzi ból i inne objawy związane z mięśniakami macicy i endometriozą.

Korzyści ze stosowania leku Yselty wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 1109 kobiet lek Yselty przyczynił się do zmniejszenia krwawienia związanego z mięśniakami macicy. Kobiety przyjmowały placebo (leczenie pozorowane) albo jedną z dwóch różnych dawek leku Yselty (100 lub 200 mg raz na dobę) w połączeniu z ABT lub bez ABT.

Po 24 tygodniach leczenia odnotowano, że u większej liczby kobiet przyjmujących lek Yselty w skojarzeniu z ABT lub bez ABT comiesięczna utrata krwi menstruacyjnej wynosiła mniej niż 80 ml i co najmniej 50% mniej niż przed leczeniem, niż w przypadku placebo (56–76% kobiet stosujących lek Yselty w porównaniu z 35% kobiet otrzymujących placebo w pierwszym badaniu, 56–93% w porównaniu z 29% w drugim badaniu). Największą liczbę pacjentek, które odniosły korzyści z leczenia w obu badaniach odnotowano w grupie kobiet otrzymujących lek Yselty w dawce 200 mg w skojarzeniu z ABT. Działanie leku Yselty utrzymywało się do końca badania (52 tygodnie).

W badaniu z udziałem 486 kobiet z endometriozą stwierdzono również, że lek Yselty podawany w skojarzeniu z ABT łagodzi ból związany z endometriozą. W badaniu porównywano lek Yselty podawany w skojarzeniu z ABT lub bez ABT z placebo. Wśród kobiet, którym podawano lek Yselty po 3 miesiącach ból menstruacyjny uległ złagodzeniu u 73% pacjentek otrzymujących lek Yselty w skojarzeniu z ABT, w porównaniu z 24% kobiet otrzymujących placebo. Ponadto 47% kobiet stosujących lek Yselty w skojarzeniu z ABT zgłaszało złagodzenie bólu niemenstruacyjnego, w porównaniu z 31% kobiet otrzymujących placebo. Wpływ na złagodzenie bólu utrzymywał się do zakończenia badania (6 miesięcy).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Yselty

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

W przypadku stosowania w leczeniu mięśniaków macicy najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Yselty obejmują uderzenia gorąca (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentek) i ból głowy (mogący wystąpić u 1 na 10 pacjentek). W badaniach występowały one częściej w przypadku stosowania dużych dawek leku Yselty i rzadziej w przypadku stosowania leku Yselty w skojarzeniu z ABT.

U kobiet z endometriozą najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Yselty w skojarzeniu z ABT (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentek) to uderzenia gorąca i ból głowy.

Leku Yselty nie wolno stosować u kobiet w ciąży lub karmiących piersią, u kobiet ze stwierdzoną osteoporozą oraz u kobiet z krwawieniem z narządów płciowych o nieznanym przyczynie; u kobiet przyjmujących ABT stosowanie tej terapii jest również przeciwwskazane.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Yselty w UE

Wykazano, że lek Yselty stosowany w skojarzeniu z ABT lub bez ABT ogranicza krwawienie związane z mięśniakami macicy. Stwierdzono również, że lek stosowany w skojarzeniu z ABT łagodzi ból związany z endometriozą. Stosowanie leku Yselty może mieć wpływ na gęstość kości, dlatego w drukach informacyjnych zawarto zalecenia dotyczące monitorowania pacjentek pod kątem zaniku kości oraz postępowania z pacjentkami, u których stwierdzono czynniki ryzyka wystąpienia osteoporozy. Poza tym lek Yselty był na ogół dobrze tolerowany, a jego działania niepożądane uznano za możliwe do kontrolowania.

W związku z tym Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Yselty przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Yselty

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

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Yselty są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Yselty są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Yselty

Lek Yselty otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 14 czerwca 2022 r.

Dalsze informacje dotyczące leku Yselty znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ysepty

Data ostatniej aktualizacji: 11.2024.