



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*ospemifeno*)

Um resumo sobre Senshio e porque está autorizado na UE

O que é Senshio e para que é utilizado?

Senshio é um medicamento utilizado no tratamento dos sintomas moderados a graves da atrofia vulvovaginal (secura, irritação e sensibilidade à volta da área genital e dor durante as relações sexuais) em mulheres pós-menopáusicas.

Senshio contém a substância ativa ospemifeno.

Como se utiliza Senshio?

Senshio está disponível na forma de comprimidos (60 mg). A dose recomendada é de um comprimido uma vez por dia com alimentos, à mesma hora todos os dias.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica.

Para mais informações sobre a utilização de Senshio, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Senshio?

As hormonas estrogénicas ajudam a manter a saúde dos tecidos na vagina e à sua volta. À medida que os níveis das hormonas estrogénicas diminuem durante a menopausa, o revestimento vaginal pode tornar-se fino e seco. Isto pode causar irritação, sensibilidade e dor nas relações sexuais. A substância ativa do Senshio, o ospemifeno, é um modulador seletivo do recetor do estrogénio (MSRE), o que significa que tem uma ação idêntica à do estrogénio em alguns tecidos do organismo, como a vagina, e ajuda, portanto, a reduzir os sintomas da atrofia vulvovaginal. No entanto, o ospemifeno não tem essa ação noutros tecidos, como a mama e o útero, locais onde tal atividade poderia causar hiperplasia (crescimento) dos tecidos, o que poderia levar ao desenvolvimento de cancro.

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

Quais os benefícios demonstrados por Senshio durante os estudos?

Senshio foi comparado com um placebo (tratamento simulado) em dois estudos principais que incluíram mais de 1700 mulheres pós-menopáusicas com atrofia vulvovaginal. O principal parâmetro de eficácia esteve relacionado com a alteração dos sintomas, como a dor associada à atividade sexual e a secura vaginal, através do uso de um questionário validado. As mulheres receberam também lubrificante vaginal não hormonal para utilizarem conforme necessário. No primeiro estudo, 66 % das mulheres que utilizaram Senshio comunicaram um alívio da secura vaginal (sem sintomas ou com sintomas ligeiros) ao fim de 12 semanas de tratamento, em comparação com 49 % no grupo do placebo. No segundo estudo, 62 % das mulheres que utilizaram Senshio comunicaram um alívio da secura vaginal ao fim de 12 semanas (em comparação com 53 % no grupo do placebo). Em termos de dor durante a atividade sexual, 58 % e 63 % das mulheres que utilizaram Senshio comunicaram alívio no primeiro e no segundo estudo, respetivamente (em comparação com 42 % e 48 %, respetivamente, nas mulheres que receberam o placebo). Os estudos demonstraram também que Senshio foi eficaz no restabelecimento do ambiente vaginal, incluindo a sua acidez e a espessura do revestimento.

Quais são os riscos associados a Senshio?

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Senshio (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são candidíase vulvovaginal e outras infeções micóticas (fúngicas), afrontamentos, dor de cabeça, espasmos musculares, hemorragia vaginal ligeira, descarga vaginal e genital e erupção na pele.

A utilização de Senshio está contraindicada em algumas mulheres, incluindo aquelas que têm ou tiveram problemas com coágulos de sangue nas veias, como trombose venosa profunda (TVP), embolia pulmonar (um coágulo de sangue nos pulmões) e trombose das veias retinianas (um coágulo de sangue na parte de trás do olho). Este medicamento está igualmente contraindicado em mulheres que têm cancro da mama ou outro tipo de cancro dependente das hormonas sexuais, como o cancro do endométrio (cancro do útero). Além disso, não pode ser utilizado em doentes com hemorragia vaginal inexplicável ou em doentes com hiperplasia do endométrio (espessamento anormal do revestimento do útero).

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Senshio, consulte o Folheto Informativo.

Porque está Senshio autorizado?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Senshio são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE. Senshio melhorou os sintomas da atrofia vulvovaginal em mulheres pós-menopáusicas. A Agência constatou que o grau de melhoria observado com Senshio era comparável ao observado com os tratamentos com estrogénios aplicados na vagina. Dado que Senshio é administrado por via oral, a Agência concluiu que este medicamento é uma alternativa importante para as mulheres nas quais o tratamento local é inadequado. Além disso, a Agência considerou que o perfil de segurança do Senshio estava em consonância com medicamentos que funcionam de forma semelhante (SERM).

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Senshio?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Senshio.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Senshio são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Senshio são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Senshio

A 15 de janeiro de 2015, Senshio recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Senshio podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senshio.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 03-2022.