



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ysely (linzagolix colina)

Um resumo sobre Ysely e porque está autorizado na UE

O que é Ysely e para que é utilizado?

Ysely é um medicamento utilizado em mulheres adultas em idade fértil para o tratamento de:

- sintomas moderados a graves de miomas uterinos, que são tumores não cancerígenos (benignos) do útero;
- sintomas de endometriose, uma doença na qual um tecido semelhante ao endométrio (o revestimento do útero) cresce fora do útero. É utilizado em mulheres que já tenham recebido tratamento para esta doença.

Ysely contém a substância ativa linzagolix colina.

Como se utiliza Ysely?

Ysely só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento de miomas uterinos ou endometriose.

Ysely está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. O tratamento deve, preferencialmente, ser iniciado na primeira semana do ciclo menstrual.

A dose recomendada de Ysely depende da doença que está a ser utilizada no tratamento e, para os miomas uterinos, se deve ser tomada a curto ou longo prazo e se é utilizado com terapêutica hormonal add-back (ABT, que inclui estradiol e acetato de noretisterona tomados uma vez por dia).

Para o tratamento dos sintomas de endometriose, Ysely é tomado em conjunto com ABT hormonal.

Antes de iniciar o tratamento com Ysely, deve ser excluída a possibilidade de gravidez. Em doentes com fatores de risco para a osteoporose ou perda óssea, recomenda-se a realização de um exame de absorptometria de raios-X dupla (DXA) antes do início do tratamento com Ysely; recomenda-se também um exame de DXA em todos os doentes após 1 ano de tratamento com Ysely.

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



Como funciona Yselty?

A substância ativa de Yselty, a linzagolix colina, é um antagonista dos recetores da hormona libertadora de gonadotrofinas (GnRH). A linzagolix colina liga-se aos recetores GnRH (alvos) na glândula pituitária, bloqueando assim a ação do GnRH, uma hormona que regula os níveis de estrogénio e progesterona. Tanto a progesterona como o estrogénio são hormonas envolvidas no crescimento dos miomas e o estrogénio promove o crescimento do endométrio e de tecido semelhante fora do útero. Ao bloquear a ação do GnRH, a linzagolix colina reduz os níveis de estrogénio e progesterona, diminuindo assim a dor e outros sintomas associados aos miomas uterinos e à endometriose.

Quais os benefícios demonstrados por Yselty durante os estudos?

Yselty reduziu a hemorragia associada a miomas uterinos em dois estudos principais que incluíram um total de 1109 mulheres. As mulheres receberam um placebo (tratamento simulado) ou uma de duas doses diferentes de Yselty (100 ou 200 mg uma vez por dia), com ou sem ABT.

Após 24 semanas de tratamento, mais mulheres a tomar Yselty com ou sem ABT relataram perda de sangue menstrual mensal inferior a 80 ml e pelo menos 50 % menos perda de sangue do que antes do tratamento, em comparação com o placebo (56-76 % das mulheres a utilizar Yselty versus 35 % das mulheres a receber placebo no primeiro estudo, 56-93 % versus 29 % no segundo estudo). O maior número de doentes que beneficiou de tratamento em ambos os estudos foi no grupo de mulheres tratadas com Yselty 200 mg mais ABT. O efeito de Yselty foi mantido até ao final do estudo (52 semanas).

Verificou-se também que Yselty administrado com ABT reduz a dor associada à endometriose num estudo que incluiu 486 mulheres com endometriose. O estudo comparou Yselty administrado com ou sem ABT com um placebo. Entre as mulheres que receberam Yselty, 73 % das pessoas tratadas com Yselty em associação com ABT comunicaram uma redução da dor menstrual após 3 meses, em comparação com 24 % das mulheres que receberam o placebo. Além disso, 47 % das mulheres que utilizaram Yselty em associação com ABT relataram uma redução na dor não menstrual, em comparação com 31 % das mulheres que receberam placebo. O efeito na redução da dor manteve-se até ao final do estudo (6 meses).

Quais são os riscos associados a Yselty?

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

Quando utilizados no tratamento de miomas uterinos, os efeitos secundários mais frequentes associados a Yselty incluem fluimentos quentes (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) e dores de cabeça (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas). Nos estudos, estes foram mais frequentes com doses elevadas de Yselty e menos frequentes quando Yselty foi tomado com ABT.

Nas mulheres com endometriose, os efeitos secundários mais frequentes associados a Yselty com ABT (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem ruturas quentes e dores de cabeça.

Yselty é contra-indicado em mulheres grávidas ou a amamentar, em mulheres com osteoporose conhecida e em mulheres com hemorragia genital de causa desconhecida; nas mulheres a tomar ABT, são também aplicáveis as contra-indicações para esta terapêutica.

Por que está Yselyt autorizado na UE?

Yselyt demonstrou melhorar a hemorragia associada a miomas uterinos quando utilizado com ou sem ABT. Verificou-se também que reduz a dor associada à endometriose quando utilizado com ABT. Yselyt pode afetar a densidade óssea, e a informação do medicamento inclui recomendações sobre como monitorizar os doentes para a perda óssea e como tratar os doentes com fatores de risco adicionais para o desenvolvimento de osteoporose. Além disso, Yselyt foi geralmente bem tolerado e os seus efeitos secundários são considerados controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Yselyt são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

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

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

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

Outras informações sobre Yselyt

A 14 de junho de 2022, Yselyt recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Yselyt no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yselyt

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2024.