



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*ospemifen*)

Prezentare generală a Senshio și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Senshio și pentru ce se utilizează?

Senshio este un medicament folosit la tratarea simptomelor moderate până la severe de atrofie vulvovaginală (uscăciune, iritație și dureri în zona vaginală și raporturi sexuale dureroase) la femei care au trecut de menopauză.

Senshio conține substanța activă ospemifen.

Cum se utilizează Senshio?

Senshio este disponibil sub formă de comprimate (60 mg). Doza recomandată este de un comprimat o dată pe zi, luat zilnic la aceeași oră împreună cu alimente.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Senshio, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Senshio?

Hormonii estrogeni ajută la menținerea sănătății țesuturilor din vagin și din jurul lui. Deoarece la menopauză nivelurile hormonilor estrogeni scad, mucoasa vaginală poate deveni subțire și uscată. Acest lucru poate cauza iritație și durere și poate face ca raporturile sexuale să fie dureroase. Substanța activă din Senshio, ospemifenul, este un modulator selectiv al receptorului de estrogen (MSRE). Aceasta înseamnă că acționează în același mod ca estrogenul în unele țesuturi din organism, de exemplu în vagin, ajutând astfel la reducerea simptomelor atrofiei vulvovaginale. În alte țesuturi, ospemifenul nu acționează însă în același mod, de exemplu în țesutul mamar și în uter, unde acest efect poate cauza hiperplazia (creșterea) țesuturilor, care poate duce la cancer.

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

Ce beneficii a prezentat Senshio pe parcursul studiilor?

Senshio a fost comparat cu placebo (un preparat inactiv) în două studii principale care au cuprins peste 1 700 de femei cu atrofie vulvovaginală aflate în postmenopauză. Principala măsură a eficacității a fost legată de modificarea simptomelor, cum ar fi durerea asociată activității sexuale și uscăciunea vaginală, pe baza unui chestionar validat. Femeile au primit și un lubrifiant vaginal ne hormonal, de utilizat după caz/la nevoie. În primul studiu, 66 % din femeile care au folosit Senshio au raportat o ameliorare a uscăciunii vaginale (simptome ușoare sau inexistente) după un tratament de 12 săptămâni, în comparație cu 49 % în grupul placebo. În al doilea studiu, 62 % din femeile care au folosit Senshio au raportat o ameliorare a uscăciunii vaginale după 12 de săptămâni (în comparație cu 53 % în grupul placebo). În ceea ce privește durerea în timpul activității sexuale, 58 % din femeile care au folosit Senshio au raportat o ameliorare în primul studiu (față de 42 % din cele care au primit placebo) și 63 % au raportat o ameliorare în al doilea studiu (față de 48 % din cele care au primit placebo). Studiile au arătat, de asemenea, că Senshio a fost eficace în refacerea mediului vaginal, inclusiv a acidității și grosimii mucoasei.

Care sunt riscurile asociate cu Senshio?

Cele mai frecvente reacții adverse raportate asociate cu Senshio (care afectează până la 1 persoană din 10) sunt candidoză vulvovaginală și alte infecții micotice (fungice), bufeuri, dureri de cap, spasme musculare, sângerări vaginale ușoare, scurgeri vaginale și genitale și erupții pe piele.

Senshio este contraindicat la unele femei, inclusiv la cele care au sau au avut probleme de cheaguri de sânge în vene, de exemplu tromboză venoasă profundă (TVP), embolie pulmonară (un cheag de sânge în plămâni) și tromboză de venă a retinei (un cheag de sânge în spatele ochiului). De asemenea, Senshio este contraindicat la femei care au cancer de sân sau alt cancer dependent de hormoni sexuali, de exemplu cancer endometrial (cancer uterin). În plus, este contraindicat la paciente cu hemoragii vaginale inexplicabile și la paciente cu hiperplazie endometrială (îngroșare anormală a mucoasei uterine).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Senshio, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Senshio?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Senshio sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Senshio a ameliorat simptomele de atrofie vulvovaginală la femei aflate în postmenopauză. Agenția a remarcat că gradul de ameliorare cu Senshio a fost comparabil cu cel obținut cu tratamente cu estrogeni aplicați vaginal. Având în vedere că Senshio se administrează pe cale orală, agenția a considerat că acest medicament este o alternativă valoroasă la tratamentul local. În plus, agenția a considerat că profilul de siguranță pentru Senshio corespunde cu cel al medicamentelor care acționează în mod similar (MSRE).

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Senshio?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Senshio, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Senshio sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Senshio sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Senshio

Senshio a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 15 ianuarie 2015.

Informații suplimentare cu privire la Senshio sunt disponibile pe site-ul agenției:

www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senshio.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 03-2022.