



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Yselty (*linzagolix cholí*)

Prehľad o lieku Yselty a prečo bol povolený v EÚ

### Čo je liek Yselty a na čo sa používa?

Yselty je liek, ktorý sa používa u dospelých žien v plodnom veku na liečbu:

- stredne závažných až závažných príznakov myómov maternice, ktoré sú nerakovinovými (benígnymi) nádormi maternice (uteru),
- príznakov endometriózy, čo je choroba, pri ktorej rastie mimo maternice tkanivo podobné endometriu (výstelke maternice). Používa sa u žien, ktoré už podstúpili liečbu týchto ochorení.

Liek Yselty obsahuje liečivo linzagolix cholí.

### Ako sa liek Yselty používa?

Výdaj lieku Yselty je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou myómov maternice alebo endometriózy.

Liek Yselty je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Liečba sa má, pokiaľ je to možné, začať počas prvého týždňa menštruačného cyklu.

Odporúčaná dávka lieku Yselty závisí od liečeného ochorenia a v prípade myómov maternice od toho, či sa má užívať krátkodobo alebo dlhodobo a či sa používa s hormonálnou add-back terapiou (ABT, ktorá zahŕňa estradiol a noretisterónacetát užívané raz denne).

Na liečbu príznakov endometriózy sa liek Yselty užíva spolu s hormonálnou add-back terapiou.

Pred začatím liečby liekom Yselty sa musí vylúčiť tehotenstvo. U pacientok s rizikovými faktormi osteoporózy alebo úbytku kostnej hmoty sa pred začatím liečby liekom Yselty odporúča vyšetrenie pomocou snímok duálnej röntgenovej absorpciometrie (dual X-ray absorptiometry, DXA). Po jednom roku liečby liekom Yselty sa u všetkých pacientok odporúča vyšetrenie pomocou tohto snímkovania.

Viac informácií o užívaní lieku Yselty si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára či lekárnika.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Akým spôsobom liek Yselty účinkuje?

Liečivo lieku Yselty, linzagolix cholín, je antagonist receptoru pre hormón uvoľňujúci gonadotropín (GnRH). Linzagolix cholín sa viaže na receptory GnRH (ciele) v hypofýze, čím blokuje účinok GnRH, hormónu, ktorý reguluje hladinu estrogénu a progesterónu. Progesterón aj estrogén sú hormóny, ktoré sa podieľajú na raste myómov, a estrogén podporuje rast endometria a podobného tkaniva mimo maternice. Zablokovaním účinku GnRH linzagolix cholín znižuje hladinu estrogénu a progesterónu, a tým znižuje bolesť a ďalšie príznaky súvisiace s myómami maternice a endometriózou.

## Aké prínosy lieku Yselty boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 1 109 žien, liek Yselty zmiernil krvácanie súvisiace s myómami maternice. Ženy užívali buď placebo (zdanlivý liek) alebo jednu z dvoch rôznych dávok lieku Yselty (100 alebo 200 mg raz denne) s hormonálnou add-back terapiou alebo bez nej.

Menštruačnú stratu krvi menej ako 80 ml a najmenej o 50 % nižšiu stratu krvi ako pred liečbou po 24 týždňoch liečby hlásilo každý mesiac viac žien užívajúcich liek Yselty s hormonálnou add-back terapiou alebo bez nej ako žien, ktorým sa podávalo placebo (56 – 76 % žien užívajúcich liek Yselty v porovnaní s 35 % žien užívajúcich placebo v prvej štúdii, 56 – 93 % v porovnaní s 29 % v druhej štúdii). Najviac pacientok, ktoré mali prospech z liečby v oboch štúdiách, bolo v skupine žien liečených liekom Yselty 200 mg spolu s hormonálnou add-back terapiou. Účinok lieku Yselty sa udržal až do konca štúdie (52 týždňov).

V štúdii zahŕňajúcej 486 žien s endometriózou sa tiež zistilo, že liek Yselty podávaný s hormonálnou add-back terapiou zmierňuje bolesť spojenú s endometriózou. V štúdii sa porovnával liek Yselty podávaný s hormonálnou add-back terapiou alebo bez nej s placebom. Spomedzi žien, ktorým bol podávaný liek Yselty, 73 % osôb liečených liekom Yselty s hormonálnou add-back terapiou uviedlo zníženie bolesti pri menštruácii po troch mesiacoch v porovnaní s 24 % žien, ktoré dostávali placebo. Okrem toho 47 % žien užívajúcich liek Yselty s hormonálnou add-back terapiou uviedlo zníženie nemenštruačnej bolesti v porovnaní s 31 % žien, ktoré dostávali placebo. Účinok na zmiernenie bolesti sa udržal až do konca štúdie (6 mesiacov).

## Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Yselty?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Yselty a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Ak sa liek Yselty používa na liečbu myómov maternice, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Yselty sú návaly tepla (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) a bolesť hlavy (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10). V týchto štúdiách boli častejšie pri vysokých dávkach lieku Yselty a menej časté pri užívaní lieku Yselty spolu s hormonálnou add-back terapiou.

U žien s endometriózou sú najčastejšie vedľajšie účinky lieku Yselty používaného s hormonálnou add-back terapiou (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) návaly tepla a bolesť hlavy.

Liek Yselty sa nesmie používať u tehotných alebo dojčiacich žien, u žien so známou osteoporózou a u žien, ktoré majú genitálne krvácanie z neznámej príčiny. U žien užívajúcich hormonálnu add-back terapiu sa uplatňujú aj kontraindikácie pre túto liečbu.

## Prečo bol liek Yselty povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Yselty zmierňuje krvácanie spojené s myómami maternice, ak sa používa s hormonálnou add-back terapiou alebo bez nej. Zistilo sa tiež, že zmierňuje bolesť súvisiacu

s endometriózou, keď sa používa s hormonálnou add-back terapiou. Liek Yselty môže ovplyvniť hustotu kostí a informácie o lieku obsahujú odporúčania týkajúce sa toho, ako sledovať pacientky s úbytkom kostnej hmoty a ako kontrolovať pacientky s ďalšími rizikovými faktormi pre vznik osteoporózy. Okrem toho bol liek Yselty vo všeobecnosti dobre znášaný/tolerovaný a jeho vedľajšie účinky sa považujú za zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Yselty sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

### **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Yselty?**

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Yselty boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacientky dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Yselty sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Yselty sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientok.

### **Ďalšie informácie o lieku Yselty**

Lieku Yselty bolo 14. júna 2022 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Yselty sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yselty](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yselty)

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2024