



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*ospemifen*)

Pregled zdravila Senshio in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Senshio in za kaj se uporablja?

Zdravilo Senshio se uporablja za zdravljenje zmernih do hudih simptomov atrofije vulve in vagine (suhosti, draženja in bolečin v predelu genitalij ter bolečega spolnega odnosa) pri ženskah po menopavzi.

Zdravilo Senshio vsebuje učinkovino ospemifen.

Kako se zdravilo Senshio uporablja?

Zdravilo Senshio je na voljo v obliki tablet (60 mg). Priporočeni odmerek je ena tableta enkrat na dan, zaužita s hrano vsak dan ob istem času.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept.

Za več informacij glede uporabe zdravila Senshio glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Senshio deluje?

Estrogenski hormoni pomagajo ohranjati zdravje tkiva v vagini in okoli nje. Ker ravni estrogena med menopavzo upadejo, se vaginalna sluznica lahko stanjša in izsuši. To lahko povzroči draženje in bolečine med spolnim odnosom. Učinkovina v zdravilu Senshio, ospemifen, je selektivni modulator estrogenskih receptorjev (SERM). To pomeni, da v nekaterih tkivih v telesu, kot je vagina, deluje enako kot estrogen in tako pripomore k zmanjšanju simptomov atrofije vulve in vagine. Vendar pa ospemifen ne deluje enako v drugih tkivih, kot so dojke in maternica, kjer bi takšna aktivnost lahko povzročila hiperplazijo (rast) tkiv, kar bi lahko privedlo do raka.

Kakšne koristi zdravila Senshio so se pokazale v študijah?

Zdravilo Senshio so primerjali s placebom (zdravilom brez učinkovine) v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali več kot 1 700 žensk po menopavzi z atrofijo vulve in vagine. Glavno merilo učinkovitosti je bilo povezano s spremembo simptomov, kot sta bolečina med spolno aktivnostjo in suhost vagine, kar so ugotavljali s pomočjo potrjenega vprašalnika. Ženske so prejele tudi nehormonski vaginalni

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



lubrikant, ki so ga uporabljale po potrebi. V prvi študiji je 66 % žensk, ki so uporabljale zdravilo Senshio, po 12 tednih zdravljenja poročalo o zmanjšanju suhosti vagine (blagi simptomi ali odsotnost simptomov) v primerjavi z 49 % v skupini, ki je prejela placebo. V drugi študiji je o zmanjšanju suhosti vagine po 12 tednih poročalo 62 % žensk, ki so uporabljale zdravilo Senshio (v primerjavi s 53 % v skupini, ki je prejela placebo). Kar zadeva bolečine med spolno aktivnostjo, je v prvi študiji o njihovem zmanjšanju poročalo 58 % žensk, ki so uporabljale zdravilo Senshio (v primerjavi z 42 % tistih, ki so uporabljale placebo), v drugi študiji pa so se bolečine zmanjšale pri 63 % žensk, ki so uporabljale zdravilo Senshio (v primerjavi z 48 % tistih, ki so uporabljale placebo). Študiji sta pokazali tudi, da je zdravilo Senshio učinkovito obnovilo vaginalno okolje, tudi njegovo kislost in debelino sluznice.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Senshio?

Neželeni učinki, o katerih so najpogosteje poročali pri uporabi zdravila Senshio (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnic), so vulvovaginalna kandidiaza in druge mikotične (glivične) okužbe, vročinski oblivi, glavobol, mišični krči, blaga krvavitev iz vagine, izcedek iz vagine in spolovil ter izpuščaj.

Nekatere ženske ne smejo uporabljati zdravila Senshio, med drugim tiste, ki imajo ali so imele težave s krvnimi strdki v venah, kot so globoka venska tromboza, pljučna embolija (krvni strdek v pljučih) in tromboza mrežnične vene (krvni strdek v zadnjem delu očesa). Zdravila Senshio prav tako ne smejo uporabljati ženske z rakom dojke ali drugimi vrstami raka, ki so odvisne od spolnih hormonov, kot je rak endometrija (rak maternice). Ne smejo ga uporabljati niti bolnice z nepojasnenimi krvavitvami iz vagine ali bolnice s hiperplazijo endometrija (nenormalno zadebelitvijo maternične sluznice).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Senshio, glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Senshio odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Senshio večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Zdravilo Senshio je izboljšalo simptome atrofije vulve in vagine pri ženskah po menopavzi. Agencija je opozorila, da je bila stopnja izboljšanja, ugotovljena pri zdravilu Senshio, primerljiva s stopnjo izboljšanja pri estrogenskih zdravilih, ki se dajejo v vagino. Ker se zdravilo Senshio jemlje peroralno, je agencija menila, da je to zdravilo dragocena alternativa lokalnemu zdravljenju. Poleg tega je menila, da je varnostni profil zdravila Senshio skladen z zdravili, ki delujejo na podoben način (selektivni modulatorji estrogenskih receptorjev).

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Senshio?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Senshio upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Senshio stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Senshio, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Senshio

Za zdravilo Senshio je bilo 15. januarja 2015 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Senshio so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 03-2022.