



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yselty (*linzagoliks holin*)

Pregled zdravila Yselty in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Yselty in za kaj se uporablja?

Yselty je zdravilo, ki se uporablja pri odraslih ženskah v rodni dobi za zdravljenje:

- zmernih do hudih simptomov materničnih leiomiomov, ki so nerakavi (benigni) tumorji maternice (uterusa);
- simptomov endometrioze, tj. bolezni, pri kateri tkivo, podobno endometriju (maternični sluznici), raste zunaj maternice. Uporablja se pri ženskah, ki so se že zdravile zaradi teh bolezni.

Zdravilo Yselty vsebuje učinkovino linzagoliks holin.

Kako se zdravilo Yselty uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Yselty je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem materničnih leiomiomov ali endometrioze.

Zdravilo Yselty je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Zdravljenje je treba vedno začeti v prvem tednu menstrualnega cikla.

Priporočeni odmerek zdravila Yselty je odvisen od bolezni, za zdravljenje katere se uporablja, pri materničnih leiomiomih pa od tega, ali ga je treba jemati kratkotrajno ali dolgotrajno in ali se uporablja skupaj z dodatnim hormonskim zdravljenjem (ki vsebuje estradiol in noretisteronacetat, ki se jemljeta enkrat na dan).

Zdravilo Yselty se pri zdravljenju simptomov endometrioze jemlje skupaj z dodatnim hormonskim zdravljenjem.

Pred začetkom zdravljenja z zdravilom Yselty je treba izključiti nosečnost. Pri bolnicah z dejavniki tveganja za osteoporozo ali izgubo kostne mase se pred začetkom zdravljenja z zdravilom Yselty priporoča dvoenergijska rentgenska absorpcijometrija (DXA); tovrstno slikanje se priporoča tudi vsem bolnicam po enem letu zdravljenja z zdravilom Yselty.

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



Kako zdravilo Yselty deluje?

Učinkovina v zdravilu Yselty, linzagoliks holin, je antagonist receptorja za gonadotropin sproščajoči hormon (GnRH). Linzagoliks holin se veže na receptorje (prijemališča) GnRH v hipofizi, s čimer zavira delovanje GnRH, tj. hormona, ki uravnava ravni estrogena in progesterona. Progesteron in estrogen sta hormona, ki sodelujeta pri rasti leiomiomov, estrogen pa spodbuja rast endometrija in podobnega tkiva zunaj maternice. Linzagoliks holin z zaviranjem delovanja GnRH znižuje ravni estrogena in progesterona, s čimer zmanjšuje bolečino in druge simptome, povezane z materničnimi leiomiomi in endometriozo.

Kakšne koristi zdravila Yselty so se pokazale v študijah?

V dveh glavnih študijah, v kateri je bilo vključenih skupno 1 109 žensk, je bilo dokazano, da zdravilo Yselty zmanjšuje krvavitve, povezane z materničnimi leiomiomi. Ženske so prejemale bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine) bodisi enega od dveh različnih odmerkov zdravila Yselty (100 ali 200 mg enkrat na dan), z dodatnim hormonskim zdravljenjem ali brez njega.

Po 24 tednih zdravljenja je o mesečni izgubi menstrualne krvi, manjši od 80 ml, in za vsaj 50 % manjši izgubi krvi kot pred zdravljenjem poročal večji delež žensk, ki so zdravilo Yselty jemale skupaj z dodatnim hormonskim zdravljenjem ali brez njega, kot pri jemanju placeba (56–76 % žensk, ki so uporabljale zdravilo Yselty, v primerjavi s 35 % žensk, ki so jemale placebo, v prvi študiji, 56–93 % v primerjavi z 29 % v drugi študiji). Največ bolnic, ki so imele koristi od zdravljenja, je bilo v obeh študijah v skupini žensk, ki so prejemale zdravilo Yselty v odmerku 200 mg skupaj z dodatnim hormonskim zdravljenjem. Učinek zdravila Yselty se je ohranil do konca študije (52 tednov).

V študiji, v katero je bilo vključenih 486 žensk z endometriozo, je bilo ugotovljeno, da zdravilo Yselty v kombinaciji z dodatnim hormonskim zdravljenjem zmanjšuje bolečino, povezano z endometriozo. V študiji so zdravilo Yselty, ki so ga dajali skupaj z dodatnim hormonskim zdravljenjem ali brez njega, primerjali s placebom. Med ženskami, ki so prejemale zdravilo Yselty, jih je 73 % tistih, ki so to zdravilo jemale v kombinaciji z dodatnim hormonskim zdravljenjem, poročalo o zmanjšanju menstrualne bolečine po treh mesecih v primerjavi s 24 % žensk, ki so prejemale placebo. Poleg tega je 47 % žensk, ki so zdravilo Yselty uporabljale sočasno z dodatnim hormonskim zdravljenjem, poročalo o zmanjšanju nemenstrualne bolečine v primerjavi z 31 % žensk, ki so prejemale placebo. Učinek na zmanjšanje bolečine se je ohranil do konca študije (šest mesecev).

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Yselty?

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

Kadar se zdravilo Yselty uporablja za zdravljenje materničnih leiomiomov, so njegovi najpogostejši neželeni učinki vročinski oblivi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnic) in glavobol (ki se lahko pojavi pri največ 1 od 10 bolnic). V študijah so bili ti pogostejši pri večjih odmerkih zdravila Yselty in manj pogosti pri jemanju tega zdravila sočasno z dodatnim hormonskim zdravljenjem.

Pri ženskah z endometriozo so najpogostejši neželeni učinki zdravila Yselty v kombinaciji z dodatnim hormonskim zdravljenjem (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnic) vročinski oblivi in glavobol.

Zdravilo Yselty se ne sme uporabljati pri nosečnicah ali doječih materah, ženskah z znano osteoporozo in ženskah z neznanim vzrokom krvavitev iz spolovil. Pri ženskah, ki jemljejo dodatno hormonsko zdravljenje, obstajajo tudi kontraindikacije za to zdravljenje.

Zakaj je bilo zdravilo Yselty odobreno v EU?

Zdravilo Yselty je dokazano zmanjšalo krvavitve, povezane z materničnimi leiomiomi, kadar se je uporabljalo z dodatnim hormonskim zdravljenjem ali brez njega. Ugotovljeno je bilo tudi, da zmanjšuje bolečino, povezano z endometriozo, pri sočasni uporabi dodatnega hormonskega zdravljenja. Zdravilo lahko vpliva na gostoto kosti, v informacije o zdravilu pa so vključena priporočila o načinu spremljanja bolnic glede izgube kostne mase in o načinu obravnave dodatnih dejavnikov tveganja za razvoj osteoporoze. Sicer pa so bolnice zdravilo Yselty na splošno dobro prenašale, njegovi neželeni učinki pa veljajo za obvladljive.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Yselty večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

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

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Yselty 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 Yselty stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Yselty, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Yselty

Za zdravilo Yselty je bilo 14. junija 2022 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yse/yselty

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2024.