



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Senshio (*ospemifen*)

Sammanfattning av Senshio och varför det är godkänt inom EU

Vad är Senshio och vad används det för?

Senshio är ett läkemedel som används för behandling av måttliga till svåra symtom på vulvovaginal atrofi (torrhet, irritation och ömhet runt om könsorganen samt smärta vid samlag) hos kvinnor som passerat klimakteriet.

Senshio innehåller den aktiva substansen ospemifen.

Hur används Senshio?

Senshio finns som tabletter (60 mg). Rekommenderad dos är en tablett en gång om dagen som tas tillsammans med mat vid samma tid varje dag.

Läkemedlet är receptbelagt.

För mer information om hur du använder Senshio, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Senshio?

Östrogenhormoner bidrar till att bevara vävnadens hälsa i och kring slidan. Eftersom nivåerna av östrogenhormoner sjunker under klimakteriet kan slemhinnorna i slidan bli tunna och torra. Detta kan orsaka irritation och ömhet och smärta vid samlag. Den aktiva substansen i Senshio, ospemifen, är en selektiv östrogenreceptormodulator (SERM). Detta innebär att den verkar på samma sätt som östrogen i vissa vävnader i kroppen, såsom slidan, och bidrar till att lindra symptomen på vulvovaginal atrofi. Ospemifen verkar dock inte på samma sätt i andra vävnader, såsom bröstet och livmodern, där sådan aktivitet kan ge upphov till hyperplasi (tillväxt) av vävnader som kan leda till cancer.

Vilka fördelar med Senshio har visats i studierna?

Senshio har jämförts med placebo (överksam behandling) i två huvudstudier med över 1 700 kvinnor efter klimakteriet med vulvovaginal atrofi. Huvudeffektmåttet var förändringen av symtom, såsom

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

smärta i samband med samlag samt vaginal torrhet med hjälp av ett validerat frågeformulär. Kvinnorna fick även icke-hormonellt vaginalt glidmedel att använda vid behov. I den första studien rapporterade 66 procent av kvinnorna som använde Senshio att de fick lindring av vaginal torrhet (lindriga eller inga symtom) efter 12 veckors behandling, jämfört med 49 procent i placebogrupper. I den andra studien rapporterade 62 procent av kvinnorna som använde Senshio lindring av vaginal torrhet efter 12 veckor (jämfört med 53 procent i placebogrupper). Vad gäller smärta vid samlag rapporterade 58 procent av kvinnorna som använde Senshio lindring i den första studien (jämfört med 42 procent av dem som fick placebo) och 63 procent rapporterade lindring under den andra studien (jämfört med 48 procent av dem som fick placebo). Studierna visade även att Senshio var effektivt när det gällde att återställa den vaginala miljön, även dess surhetsgrad och vävnadstjocklek.

Vilka är riskerna med Senshio?

De vanligaste rapporterade biverkningarna som orsakas av Senshio (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är vulvovaginal candidiasis och andra svampinfektioner, blodvallningar, huvudvärk, muskelspasmer, lindriga vaginala blödningar, vaginala och genitala flytningar samt utslag.

Vissa kvinnor får inte använda Senshio, däribland de som har eller har haft problem med blodproppar i venerna, såsom djup ventrombos (DVT), lungemboli (blodpropp i lungorna) och retinal ventrombos (blodpropp i ögats bakre del). Senshio får heller inte användas av kvinnor som har bröstcancer eller annan cancer som är könshormonberoende, såsom endometriecancer (cancer i livmodern). Det får heller inte användas av patienter med oförklarliga vaginala blödningar eller patienter med endometriehyperplasi (onormal förtjockning av livmoderslemhinnan).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Senshio finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Senshio?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Senshio är större än riskerna och att Senshio kan godkännas för försäljning i EU. Senshio visade sig förbättra symtomen på vulvovaginal atrofi hos kvinnor efter klimakteriet. EMA noterade att graden av förbättring som sågs med Senshio var jämförbar med den som sågs med östrogenbehandlingar som appliceras på slidan. Eftersom Senshio ges genom munnen ansåg EMA att detta läkemedel är ett värdefullt alternativ till lokal behandling. Vidare ansåg EMA att säkerhetsprofilen för Senshio var i linje med läkemedel som verkar på liknande sätt (SERM).

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Senshio?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Senshio har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Senshio kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Senshio utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Senshio

Den 15 januari 2015 beviljades Senshio ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Senshio finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 03-2022.