



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ysely (linzagolixkolin)

Sammanfattning av Ysely och varför det är godkänt inom EU

Vad är Ysely och vad används det för?

Ysely är ett läkemedel som ges till vuxna kvinnor i barnafödande ålder för att behandla

- måttliga till svåra symtom på myom (godartade tumörer) i livmodern,
- symtom på endometrios, ett tillstånd där vävnad som liknar endometriet (livmoderslemhinnan) växer utanför livmodern. Det ges till kvinnor som redan har fått behandling för denna sjukdom.

Ysely innehåller den aktiva substansen linzagolixkolin.

Hur används Ysely?

Ysely är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla myom i livmodern eller endometrios.

Ysely finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Behandlingen ska helst inledas under menstruationscykelns första vecka.

Den rekommenderade dosen av Ysely beror på vilken sjukdom läkemedlet ska användas mot samt, för myom i livmodern, om det ska tas kortvarigt eller långvarigt och om det används tillsammans med hormonell substitutionsbehandling (som innehåller estradiol och noretisteronacetat som tas en gång dagligen).

För behandling av symtom på endometrios tas Ysely tillsammans med hormonell substitutionsbehandling.

Innan behandling med Ysely påbörjas måste graviditet uteslutas. För patienter med riskfaktorer för osteoporos eller benskörhet rekommenderas DXA-undersökning (dual X-ray absorptiometry) innan behandlingen med Ysely inleds. DXA-undersökning rekommenderas också för alla patienter efter ett års behandling med Ysely.

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



Hur verkar Yselty?

Den aktiva substansen i Yselty, linzagolixkolin, är en gonadotropinfrisättande hormonreceptorantagonist (GnRH-receptorantagonist). Linzagolixkolin binder till GnRH-receptorer (mål) i hypofysen och blockerar därigenom effekten av GnRH, ett hormon som reglerar nivåerna av östrogen och progesteron. Både progesteron och östrogen är hormoner som är inblandade i tillväxten av myom, och östrogen främjar tillväxten av endometriet och liknande vävnad utanför livmodern. Genom att blockera effekten av GnRH sänker linzagolixkolin nivåerna av östrogen och progesteron, vilket minskar smärta och andra symtom i samband med myom i livmodern och endometrios.

Vilka fördelar med Yselty har visats i studierna?

I två huvudstudier på totalt 1 109 kvinnor konstaterades Yselty minska blödningen i samband med myom i livmodern. Kvinnorna fick antingen placebo (overksam behandling) eller en av två olika doser Yselty (100 eller 200 mg en gång dagligen) med eller utan substitutionsbehandling.

Efter 24 veckors behandling rapporterade fler kvinnor som tog Yselty med eller utan substitutionsbehandling en månatlig menstruationsblödförlust på mindre än 80 ml och minst 50 procent lägre menstruationsblödförlust än före behandlingen, jämfört med placebo (56–76 procent av de kvinnor som fick Yselty mot 35 procent av de kvinnor som fick placebo i den första studien, och 56–93 procent mot 29 procent i den andra studien). Det största antalet patienter som hade nytta av behandlingen i båda studierna fanns i gruppen med kvinnor som behandlades med Yselty 200 mg plus substitutionsbehandling. Yseltys effekt kvarstod till studiens slut (52 veckor).

I en studie på 486 kvinnor med endometrios visade sig Yselty som gavs tillsammans med substitutionsbehandling också minska smärta i samband med endometrios. I studien jämfördes Yselty som gavs med eller utan substitutionsbehandling med placebo. Bland de kvinnor som fick Yselty rapporterade 73 procent av dem som behandlades med Yselty plus substitutionsbehandling en minskning av menstruationssmärta efter 3 månader, jämfört med 24 procent av de kvinnor som fick placebo. Dessutom rapporterade 47 procent av de kvinnor som fick Yselty plus substitutionsbehandling en minskning av andra smärtor, jämfört med 31 procent av de patienter som fick placebo. Smärtminskningen höll i sig fram till slutet av studien (6 månader).

Vilka är riskerna med Yselty?

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

Vid behandling av myom i livmodern är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Yselty värmevallningar (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) och huvudvärk (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare). I studierna var dessa vanligare vid höga doser av Yselty och mindre vanliga när Yselty gavs tillsammans med substitutionsbehandling.

Hos kvinnor med endometrios är de vanligaste biverkningarna som orsakas av Yselty vid användning med substitutionsbehandling (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) värmevallningar och huvudvärk.

Yselty får inte ges till kvinnor som är gravida eller ammar, till kvinnor med känd osteoporos eller till kvinnor med blödningar från underlivet av okänd orsak. För kvinnor som får substitutionsbehandling gäller också kontraindikationerna för denna behandling.

Varför är Yselty godkänt i EU?

Yselty visade sig förbättra blödning i samband med myom i livmodern vid användning med eller utan substitutionsbehandling. Det visade sig också minska smärta i samband med endometrios vid användning med substitutionsbehandling. Yselty kan påverka bentätheten. I produktinformationen finns rekommendationer om övervakning av patienter med avseende på benskörhet samt hantering av patienter med ytterligare riskfaktorer för att utveckla osteoporos. Förutom detta tolererades Yselty i allmänhet väl och dess biverkningar anses hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Yselty är större än riskerna och att Yselty kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Yselty kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Yselty utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Yselty

Den 14 juni 2022 beviljades Yselty ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Yselty finns på EMA:s webbplats: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yse/yselty

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2024.