



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/13882/2022
EMA/H/C/005442

Yselty (*linzagolixum cholinum*)

Přehled pro přípravek Yselty a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Yselty a k čemu se používá?

Yselty je léčivý přípravek k léčbě středně závažných až závažných příznaků děložních myomů u dospělých žen v plodném věku. Děložní myomy jsou nezhoubné (benigní) nádory dělohy.

Přípravek Yselty obsahuje léčivou látku linzagolix cholin.

Jak se přípravek Yselty používá?

Výdej přípravku Yselty je vázán na lékařský předpis. Léčbu by měl zahájit a dohlížet na ni lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou děložních myomů.

Přípravek Yselty je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Léčba by měla být pokud možno zahájena během prvního týdne menstruačního cyklu. Před zahájením léčby přípravkem Yselty je nutné u pacientky vyloučit možnost těhotenství.

Doporučená dávka přípravku Yselty je buď 100 mg, nebo 200 mg jednou denně v závislosti na tom, zda se používá ke krátkodobé nebo dlouhodobé léčbě a zda se používá s hormonální add-back terapií (která zahrnuje 1 mg estradiolu a 0,5 mg norethisteron-acetátu užívaných jednou denně).

U pacientek s rizikovými faktory osteoporózy nebo úbytku kostní tkáně se před zahájením léčby přípravkem Yselty doporučuje duální rentgenová absorpciometrie. U všech pacientek se po roce léčby přípravkem Yselty doporučuje také pořídit snímek duální rentgenové absorpciometrie.

Více informací o používání přípravku Yselty naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Yselty působí?

Léčivá látka v přípravku Yselty, linzagolix cholin, je antagonist receptoru pro hormon uvolňující gonadotropin (GnRH). Navázáním se na receptory GnRH (cíle) v hypofýze tato látka blokuje působení GnRH, což vede ke snížení koncentrací estrogenu a progesteronu v krvi, což jsou hormony, které podporují růst děložních myomů. Nižší koncentrace estrogenu a progesteronu vede k tomu, že se buňky myomů přestanou dělit a nakonec odumírají, což má za následek zmenšení myomů a zmírnění příznaků, které způsobují (jako je krvácení z dělohy během menstruace nebo mimo ni a bolest břicha, například bolest vyvolaná menstruací).

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



Jaké přínosy přípravku Yselty byly prokázány v průběhu studií?

Ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno celkem 1 109 žen, přípravek Yselty zmírnil krvácení spojené s děložními myomy. Ženy užívaly buď placebo (neúčinný přípravek), nebo jednu ze dvou různých dávek přípravku Yselty (100 mg, nebo 200 mg jednou denně) s add-back terapií, nebo bez ní.

Po 24 týdnech léčby hlásilo více žen užívajících přípravek Yselty s add-back terapií, nebo bez ní měsíční ztrátu menstruační krve menší než 80 ml a nejméně o 50 % nižší ztrátu krve než před léčbou ve srovnání s placebem (56–76 % žen užívajících přípravek Yselty oproti 35 % žen užívajících placebo v první studii, 56–93 % žen oproti 29 % žen ve druhé studii). Nejvyšší počet pacientek, u kterých byla léčba přínosná, byl v obou studiích ve skupině žen léčených přípravkem Yselty v dávce 200 mg v kombinaci s add-back terapií. Účinek přípravku Yselty přetrvával až do konce studie (52 týdnů).

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Yselty?

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Yselty jsou návaly horka (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) a bolest hlavy (která může postihnout až 1 osobu z 10). Ve studiích byly tyto nežádoucí účinky častější při užívání vysokých dávek přípravku Yselty a naopak méně časté při užívání přípravku Yselty v kombinaci s add-back terapií.

Přípravek Yselty nesmějí užívat těhotné nebo kojící ženy, ženy se známou osteoporózou a ženy, které trpí krvácením z pohlavních orgánů z neznámé příčiny. Na ženy podstupující add-back terapii se vztahují také kontraindikace pro tuto terapii.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Yselty je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Yselty registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Yselty zmírňuje krvácení spojené s děložními myomy, a to při použití s add-back terapií i bez ní. Přípravek Yselty může mít vliv na hustotu kostí a informace o přípravku obsahují doporučení, jak u pacientek sledovat úbytek kostní tkáně a jak léčit pacientky s dalšími rizikovými faktory pro rozvoj osteoporózy. Jinak byl přípravek Yselty obecně dobře snášen a jeho nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Yselty převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Yselty?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Yselty, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Yselty průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Yselty jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Yselty

Další informace o přípravku Yselty jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yselty.