



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yselty (*linzagolix cholin*)

En oversigt over Yselty, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Yselty, og hvad anvendes det til?

Yselty er et lægemiddel til behandling af moderate til svære symptomer på muskelknuder hos voksne kvinder i den fødedygtige alder. Muskelknuder er godartede svulster i livmoderen.

Yselty indeholder det aktive stof linzagolix cholin.

Hvordan anvendes Yselty?

Yselty fås kun på recept. Behandling bør indledes og overvåges af en læge med erfaring inden for diagnose og behandling af muskelknuder.

Yselty leveres som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Behandling bør fortrinsvis indledes i den første uge af menstruationscyklussen. Før indledning af behandling med Yselty skal graviditet udelukkes.

Den anbefalede dosis af Yselty er enten 100 mg eller 200 mg én gang dagligt, afhængigt af om det anvendes til kortvarig eller langvarig behandling, og om det anvendes sammen med hormonel tillægsbehandling (bestående af østradiol 1 mg og norethisteronacetat 0,5 mg én gang dagligt).

Hos patienter med risikofaktorer for osteoporose eller knogletab anbefales en dobbelt røntgenabsorptiometri (DXA-scanning) før behandling med Yselty. En DXA-scanning anbefales også hos alle patienter efter ét års behandling med Yselty.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Yselty, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Yselty?

Det aktive stof i Yselty, linzagolix cholin, er en receptorantagonist for gonadotropinfrigørende hormon (GnRH). Ved at binde sig til GnRH-receptorer (mål) i hypofysen blokerer det GnRH's virkning, hvilket medfører lavere koncentrationer i blodet af østrogen og progesteron, to hormoner, der fremmer væksten af muskelknuder. Lavere koncentrationer af østrogen og progesteron medfører, at muskelknudecellerne ophører med at dele sig og til sidst dør, hvilket får muskelknuderne til at skrumpes ind og reducerer de symptomer, de forårsager (f.eks. blødning fra livmoderen under eller uden for menstruationscyklussen og mavesmerter såsom menstruations smerter).

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Yselty?

Yselty reducerede blødning forbundet med muskelknuder i to hovedstudier blandt i alt 1 109 kvinder. Kvinderne tog enten placebo (en uvirksom behandling) eller én af to forskellige doser Yselty (100 eller 200 mg én gang dagligt) med eller uden tillægsbehandling.

Efter 24 ugers behandling rapporterede flere kvinder, der tog Yselty med eller uden tillægsbehandling, om månedlige blodtab ved menstruation på under 80 ml og om mindst 50 % mindre blodtab end før behandlingen sammenlignet med placebo (56-76 % af kvinderne, der brugte Yselty, mod 35 % af kvinderne på placebo i det første studie, 56-93 % mod 29 % i det andet studie). Det højeste antal patienter, der havde gavn af behandlingen i begge studier, var i den gruppe af kvinder, der blev behandlet med Yselty 200 mg plus tillægsbehandling. Virkningen af Yselty holdt sig indtil studiets afslutning (52 uger).

Hvilke risici er der forbundet med Yselty?

De hyppigste bivirkninger ved Yselty er hedeure (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) og hovedpine (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer). I studierne var disse hyppigere ved høje doser Yselty og mindre hyppige, når Yselty blev taget sammen med tillægsbehandling.

Yselty må ikke anvendes hos kvinder, der er gravide eller ammer, hos kvinder med kendt osteoporose og hos kvinder med genital blødning af ukendt årsag. Hos kvinder, der får tillægsbehandling, gælder kontraindikationerne for denne behandling også.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Yselty fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor er Yselty godkendt i EU?

Yselty blev påvist at forbedre symptomer på blødning i forbindelse med muskelknuder ved anvendelse med eller uden tillægsbehandling. Yselty kan påvirke knogletætheden, og produktinformationen indeholder anbefalinger om, hvordan patienter bør overvåges for knogletab, og hvordan patienter med yderligere risikofaktorer for udvikling af osteoporose bør håndteres. Bortset fra dette var Yselty generelt veltolereret, og dets bivirkninger anses for at være håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Yselty opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Yselty?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Yselty.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Yselty løbende overvåget. Formodede bivirkninger ved Yselty vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Andre oplysninger om Yselty

Yderligere information om Yselty findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ysepty