



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yselty (*lintsagoliksikoliini*)

Yleistiedot Yselty-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Yselty on ja mihin sitä käytetään?

Yselty on lääke, jolla hoidetaan kohdun sileälihaskasvaimien aiheuttamia keskivaikeita tai vaikeita oireita hedelmällisessä iässä olevilla aikuisilla naisilla. Kohdun sileälihaskasvaimet ovat hyvälaatuisia kohdun kasvaimia.

Yseltyyn vaikuttava aine on lintsagoliksikoliini.

Miten Yseltyä käytetään?

Yseltyä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta kohdun sileälihaskasvainten diagnosoinnista ja hoidosta, ja hänen on myös valvottava hoitoa.

Yseltyä on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Hoito aloitetaan mieluiten kuukautiskierron ensimmäisellä viikolla. Raskauden mahdollisuus on suljettava pois ennen Yselty-hoidon aloittamista.

Yselty-valmisteen suositusannos on joko 100 mg tai 200 mg kerran vuorokaudessa sen mukaan, käytetäänkö sitä lyhyt- vai pitkäaikaisesti ja käytetäänkö sitä yhdessä hormonaalisen add back -hoidon kanssa (ABT, 1 mg estradiolia ja 0,5 mg noretisteroniasetaattia sisältävä kerran vuorokaudessa otettava tabletti).

Potilaille, joilla on osteoporoosin tai luukadon riskitekijöitä, suositellaan ennen Yselty-hoidon aloittamista kaksiennergisellä röntgenabsorptiomenetelmällä tehtyä röntgenkuvausta (DXA). Kaikille potilaille suositellaan DXA-kuvausta yhden hoitovuoden jälkeen.

Lisätietoja Yseltyyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Yselty vaikuttaa?

Yselty-valmisteen vaikuttava aine lintsagoliksikoliini on gonadotropiinia vapauttavan hormonin (GnRH) reseptorin antagonisti. Kiinnittymällä aivolisäkkeen GnRH-kohdereseptoreihin se estää GnRH:n toiminnan, mikä johtaa estrogeenin ja progesteronin pitoisuuden pienenemiseen veressä. Kyseiset hormonit edistävät kohdun sileälihaskasvainten kasvua. Alhaisemmat estrogeenin ja progesteronin pitoisuudet aiheuttavat sen, että sileälihaskasvainten solut lakkaavat jakautumasta ja lopuksi kuolevat,

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



mikä pienentää kasvainten kokoa ja lievittää niiden aiheuttamia oireita (kuten verenvuotoa kuukautisvuodon aikana tai kuukautisvuotojen välillä sekä vatsakipua, kuten kuukautiskipua).

Mitä hyötyä Yselty-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Yselty vähensi kohdun silealihaskasvaimiin liittyvää verenvuotoa kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 1 109 naista. Naiset saivat joko lumelääkettä tai jommankumman kahdesta eri Yselty-annoksesta (100 mg tai 200 mg kerran vuorokaudessa) joko ABT-hoidon kanssa tai ilman sitä.

Naisia, jotka ilmoittivat verenvuodon kuukautisten aikana olleen alle 80 ml ja vähintään 50 prosenttia vähemmän kuin ennen hoitoa, oli 24 hoitoviikon jälkeen enemmän Yselty-valmistetta ABT-hoidon kanssa tai ilman sitä saaneiden naisten ryhmässä kuin lumelääkettä saaneiden ryhmässä (ensimmäisessä tutkimuksessa 56–76 prosenttia Yseltyä käyttäneistä naisista verrattuna 35 prosenttiin lumelääkettä saaneita naisia, toisessa tutkimuksessa 56–93 prosenttia vs. 29 prosenttia). Eniten potilaita, jotka hyötyivät hoidosta molemmissa tutkimuksissa, oli Yselty 200 mg:n annoksella yhdessä ABT-hoidon kanssa hoidettujen naisten ryhmässä. Yselty-valmisteen vaikutus säilyi tutkimuksen loppuun saakka (52 viikkoa).

Mitä riskejä Yselty-valmisteseen liittyy?

Yseltyyn yleisimmät haittavaikutukset ovat kuumat aallot (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ja päänsärky (jota saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä). Tutkimuksissa näitä haittavaikutuksia esiintyi useammin suurilla Yselty-annoksilla ja harvemmin, kun Yselty-valmistetta otettiin ABT-hoidon kanssa.

Yselty-valmistetta ei saa antaa naisille, jotka ovat raskaana tai imettävät, joilla on tiedossa oleva osteoporoosi tai joilla on tuntemattomasta syystä johtuvaa verenvuotoa sukuelimistä. ABT-hoitoa saavilla naisilla myös ATB-hoidon vasta-aiheet on otettava huomioon.

Pakkauselosteessa on luettelo kaikista Yseltyyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Yselty on hyväksytty EU:ssa?

Yselty-valmisteen osoitettiin vähentävän kohdun silealihaskasvaimiin liittyvää verenvuotoa, kun sitä käytettiin ABT-hoidon kanssa tai ilman sitä. Yselty voi vaikuttaa luuntiheyteen. Valmistetietoihin sisältyy suosituksia siitä, miten potilaita seurataan luukadon varalta ja miten hoidetaan niitä potilaita, joilla on muita osteoporoosin kehittymisen riskitekijöitä. Muutoin Yselty on yleensä hyvin siedetty, ja sen haittavaikutusten katsotaan olevan hallittavissa.

Näin ollen Euroopan lääkevirasto katsoi, että Yseltyyn hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Yseltyyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Yseltyyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkauselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Yseltyyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Yseltyä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Yselty-valmisteesta

Lisää tietoa Yselty-valmisteesta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yseity