



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yselty (*linzagolix-kolin*)

Az Yselty-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Yselty és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Yselty a méhfibrómák közepesen súlyos vagy súlyos tüneteinek kezelésére szolgál fogamzóképes korú nőknél. A méhfibrómák a méh nem-rosszindulatú (jóindulatú) daganatai.

Az Yselty hatóanyaga a linzagolix-kolin.

Hogyan kell alkalmazni a Yselty-t?

Az Yselty csak receptre kapható, és a kezelést a méhfibrómák diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Yselty tablettá formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A kezelést lehetőleg a menstruációs ciklus első hetében kell megkezdeni. Az Yselty-kezelés megkezdése előtt ki kell zárni a terhességet.

Az Yselty ajánlott adagja naponta egyszer 100 mg vagy 200 mg, attól függően, hogy rövid vagy hosszú távon, illetve (naponta egyszeri 1 mg ösztradiolt és 0,5 mg noretiszteron-acetátot tartalmazó) hormonális visszaadagolás (add-back) terápiaként alkalmazzák-e.

A csonttritkulás vagy a csontvesztés kockázati tényezőivel rendelkező betegeknél az Yselty-kezelés megkezdése előtt kettős energiájú röntgen abszorpciometria (DXA) elvégzése ajánlott; a DXA az Yselty-kezelés után 1 évvel is ajánlott minden betegnek.

Az Yselty alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Yselty?

Az Yselty hatóanyaga, a linzagolix-kolin egy gonadotropin-felszabadító hormon (GnRH) receptor blokkoló. Az agyalapi mirigyben található GnRH receptorokhoz (célpontokhoz) kötődve gátolja a GnRH működését, ami az ösztrogén és a progeszteron – a méhfibrómák növekedését elősegítő két hormon – vérkoncentrációjának csökkenéséhez vezet. Az ösztrogén és a progeszteron alacsonyabb

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



koncentrációjának eredményeként a fibrómasejtek osztódása leáll, amelyek így végül elpusztulnak. Ezáltal a fibrómák összezsugorodnak és enyhülnek az általuk okozott tünetek (mint például a méh vérzése a menstruációs ciklus alatt vagy azon kívül, valamint a hasi, például a havi vérzéssel járó fájdalom).

Milyen előnyei voltak az Yselty alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Yselty csökkentette a méhfibrómákkal összefüggő vérzést két fő vizsgálatban, amelyekben összesen 1109 nő vett részt. A nők – ABT-vel vagy anélkül – placebót (hatóanyag nélküli kezelés) vagy az Yselty két különböző adagjának (naponta egyszer 100 mg vagy 200 mg) egyikét szedték.

24 hetes kezelést követően az Yselty-t ABT-vel vagy anélkül szedő nők közül többen számoltak be 80 ml-nél kevesebb havi menstruációs vérvesztéséről és a kezelés megkezdése előtti értékhez képest legalább 50%-kal kevesebb vérvesztéséről, mint placebót szedők (az első vizsgálatban az Yselty-t szedő nők 56–76%-a, illetve a placebóval kezelt nők 35%-a, a második vizsgálatban pedig 56–93%-uk, illetve 29%-uk). Mindkét vizsgálatban az Yselty 200 mg-os adagját az ABT-vel együtt szedő nők csoportjában volt a legtöbb olyan beteg, aki profitált a kezelésemből. Az Yselty hatása a vizsgálat végéig (52 hét) fennmaradt.

Milyen kockázatokkal jár az Yselty alkalmazása?

Az Yselty leggyakoribb mellékhatásai a hőhullámok (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) és a fejfájás (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet). A vizsgálatokban ezek gyakrabban fordultak elő az Yselty nagy adagjai mellett, és ritkábban, ha az Yselty-t ABT-vel együtt alkalmazták.

Az Yselty nem alkalmazható terhes vagy szoptató, ismerten csontritkulásban szenvedő és olyan nőknél, akiknél a nemi szervek ismeretlen eredetű vérzése áll fenn; az ABT-t szedő nőkre ezen kezelés ellenjavallatai is vonatkoznak.

Az Yselty alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Yselty forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Yselty – ABT-vel vagy anélkül alkalmazva – javította a méhfibrómákkal összefüggő vérzést. Az Yselty hatással lehet a csontsűrűségre, és a kísérőiratok javaslatokat tartalmaznak arra vonatkozóan, hogyan kell monitorozni a betegek csontvesztését, illetve hogyan kell kezelni azokat, akiknél a csontritkulás kialakulásának további kockázati tényezői állnak fenn. Ezen kívül az Yselty-t általában jól tolerálták, és mellékhatásai kezelhetőnek tekinthetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Yselty alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Yselty biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Yselty biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Yselty alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Yselty alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett

mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Yselty-vel kapcsolatos egyéb információ

Az Yselty-re vonatkozó további információ az Ügynökség weboldalán található:

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