



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ysely (linzagoliksa holīns)

Ysely pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Ysely un kāpēc tās lieto?

Ysely ir zāles vidēji smagu līdz smagu dzemdes fibroīdu simptomu ārstēšanai pieaugušām sievietēm reproduktīvā vecumā. Dzemdes fibroīdi ir labdabīgi dzemdes audzēji.

Ysely satur aktīvo vielu linzagoliksa holīnu.

Kā lieto Ysely?

Ysely var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi dzemdes fibroīdu diagnostikā un ārstēšanā.

Ysely ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā vienreiz dienā. Ārstēšanu vēlams uzsākt menstruālā cikla pirmās nedēļas laikā. Pirms ārstēšanas ar Ysely uzsākšanas ir jāpārlicinās, ka nav iestājusies grūtniecība.

Ieteicamā Ysely deva ir 100 mg vai 200 mg vienreiz dienā atkarībā no tā, vai tās tiek lietotas īslaicīgi vai ilgstoši un vai tās tiek lietotas kopā ar hormonu papildterapiju (ABT, kas ietver estradiolu 1 mg un noretisterona acetātu 0,5 mg vienreiz dienā).

Pacientēm ar osteoporozes vai kaulu masas zuduma riska faktoriem pirms Ysely lietošanas uzsākšanas ieteicams veikt skenēšanu ar duālo rentgenstaru absorpcimetriju (DXA). DXA skenēšanu ieteicams veikt arī visām pacientēm pēc vienu gadu ilgas ārstēšanas ar Ysely.

Papildu informāciju par Ysely lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Ysely darbojas?

Ysely aktīvā viela linzagoliksa holīns ir gonadotropīnu atbrīvojošā hormona (GnRH) receptoru antagonists. Piesaistoties GnRH receptoriem (mērķiem) hipofīzē, tas bloķē GnRH darbību, samazinot estrogēna un progesterona (divu hormonu, kas veicina dzemdes fibroīdu augšanu) koncentrāciju asinīs. Zemāka estrogēnu un progesterona koncentrācija izraisa fibroīdu šūnu dalīšanos un galu galā bojāeju, likvidējot fibroīdus un mazinot to izraisītos simptomus (piemēram, asiņošanu no dzemdes menstruālā cikla laikā vai ārpus tā un sāpes vēderā, piemēram, menstruālās sāpes).

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



Kādi *Yselty* ieguvumi atklāti pētījumos?

Yselty samazināja ar dzemdes fibroīdiem saistīto asiņošanu divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 1109 sievietes. Sievietes saņēma vai nu placebo (fiktīvu ārstēšanu), vai vienu no divām dažādām *Yselty* devām (100 vai 200 mg vienreiz dienā) ar *ABT* vai bez tās.

Pēc 24 ārstēšanas nedēļām vairāk sievieti, kuras lietoja *Yselty* kopā ar *ABT* vai bez tās, ziņoja par ikmēneša menstruālo asiņu zudumu mazāk nekā 80 ml un vismaz par 50 % mazāku asins zudumu nekā pirms ārstēšanas, salīdzinot ar placebo (56–76 % sievieti, kuras lietoja *Yselty*, salīdzinājumā ar 35 % sievieti, kuras lietoja placebo pirmajā pētījumā, un 56–93 % salīdzinājumā ar 29 % otrajā pētījumā). Vislielākais skaits pacientu, kurām abos pētījumos bija ieguvums no ārstēšanas, bija to sievietu grupā, kuras tika ārstētas ar *Yselty* 200 mg kopā ar *ABT*. *Yselty* iedarbība saglabājās līdz pētījuma beigām (52 nedēļām).

Kāds risks pastāv, lietojot *Yselty*?

Visbiežākās *Yselty* blakusparādības ir karstuma viļņi (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 pacientēm) un galvassāpes (kas var rasties līdz 1 no 10 pacientēm). Pētījumos to bija biežāk, lietojot lielas *Yselty* devas, un retāk, lietojot *Yselty* kopā ar *ABT*.

Yselty nedrīkst lietot grūtniecēm vai sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti, sievietēm, kurām anamnēzē ir osteoporoze, un sievietēm, kurām ir nezināmas izcelsmes dzimumorgānu asiņošana. Sievietēm, kuras saņem *ABT*, arī ir piemērojamas šīs terapijas kontraindikācijas.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Yselty*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Yselty* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Yselty* uzlabo ar dzemdes fibroīdiem saistītu asiņošanu, lietojot tās ar *ABT* vai bez tās. *Yselty* var ietekmēt kaulu blīvumu, un zāļu aprakstā ir iekļauti ieteikumi par to, kā novērot pacientu attiecībā uz kaulu zudumu un kā ārstēt pacientus ar papildu riska faktoriem osteoporozes attīstībai. Turklāt *Yselty* panesamība kopumā bija laba, un to blakusparādības tika uzskatītas par kontrolējamām.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Yselty*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Yselty* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Yselty* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Yselty* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Yselty* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Yselty*

Sīkāka informācija par *Yselty* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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