



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Yselty (*linzagolix choline*)

Ħarsa ġenerali lejn Yselty u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Yselty u għal xiex jintuża?

Yselty huwa mediċina għall-kura ta' sintomi moderati sa severi ta' fibrojdi fl-utru f'nisa adulti ta' età li jista' jkollhom it-tfal. Fibrojdi fl-utru huma tumuri mhux kanċerużi (beninni) tal-ġuf (utru).

Yselty fih is-sustanza attiva linzagolix choline.

### Kif jintuża Yselty?

Yselty jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib, u l-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fid-dijanjożi u l-kura ta' fibrojdi fl-utru.

Yselty jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. Preferibbilment il-kura għandha tinbeda matul l-ewwel ġimgħa taċ-ċiklu mestrwali. Qabel ma tinbeda l-kura b'Yselty, it-tqala għandha tiġi eskluża.

Id-doża rakkomandata ta' Yselty hija jew 100 mg jew 200 mg darba kuljum, skont jekk jintużax għal perjodu ta' żmien qasir jew fit-tul u jekk jintużax ma' terapija ta' żieda ormonali (ABT, li tinkludi estradiol 1 mg u norethisterone acetate 0.5 mg meħudin darba kuljum).

F'pazjenti b'fatturi ta' riskju għall-osteoporozzi jew telf ta' għadam, huwa rakkomandat sken doppju tal-assorbimetrika tar-raġġi X (DXA) qabel ma tinbeda Yselty; huwa rakkomandat ukoll skenn DXA għall-pazjenti kollha wara sena ta' kura b'Yselty.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Yselty, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Yselty?

Is-sustanza attiva f'Yselty, il-linzagolix choline, hija antagonista tar-riċettur tal-ormon li jirrilaxxa l-gonadotropin (GnRH). Billi jeħel mar-riċetturi (miri) GnRH fil-glandola pitwitarja, dan jimblokka l-azzjoni ta' GnRH, li jwassal għal tnaqqis fil-konċentrazzjonijiet ta' estroġenu u progesteron fid-demm, żewġ ormoni li jipromwovu t-tkabbir tal-fibrojdi tal-utru. Konċentrazzjonijiet aktar baxxi ta' estroġenu u progesteron jikkawżaw liċ-ċelloli tal-fibrojdi biex jieqfu jinqasmu u eventwalment imutu, u dan inaqqas il-fibrojdi u jnaqqas is-sintomi li jikkawżaw (bħal emorraġija mill-ġuf waqt il-perjodu mestrwali jew barra dan il-perjodu u wġiġħ addominali bħal uġiġħ mestrwali).

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Yselty li ħarġu mill-istudji?**

Yselty naqqas l-emorraġija assoċjata ma' fibrojdi fl-utru f'żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 1 109 nisa. In-nisa ħadu jew placebo (kura finta) jew waħda miż-żewġ dożi differenti ta' Yselty (100 jew 200 mg darba kuljum), bl-ABT jew mingħajrha.

Wara 24 ġimgħa ta' kura, aktar nisa li kienu qed jiehdu Yselty bl-ABT jew mingħajrha rrapportaw telf mestrwali fix-xahar ta' inqas minn 80 mL u tal-inqas 50 % inqas telf tad-demem minn qabel il-kura, meta mqabbla mal-placebo (56-76 % tan-nisa li użaw Yselty kontra 35 % tan-nisa fuq il-placebo fl-ewwel studju, 56-93 % kontra 29 % fit-tieni studju). L-ogħla numru ta' pazjenti li bbenefikaw mill-kura fiż-żewġ studji kien fil-grupp ta' nisa kkurati b'Yselty 200 mg flimkien ma' ABT. L-effett ta' Yselty inżamm sal-aħħar tal-istudju (52 ġimgħa).

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Yselty?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Yselty huma fwawar (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) u wġiġħ ta' ras (li jista' jaffettwa sa persuna 1 minn kull 10). Fl-istudji, dawn kienu aktar frekwenti b'dożi għoljin ta' Yselty, u inqas frekwenti meta Yselty ittieħed mal-ABT.

Yselty m'għandux jintuża f'nisa tqal jew li qed iredgħu, f'nisa b'osteoporozzi magħrufa u f'nisa b'emorraġija ġenitali ta' kawża mhux magħrufa; f'nisa li qed jiehdu ABT, il-kontraindikazzjonijiet għal din it-terapija japplikaw ukoll.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Yselty, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Yselty ġie awtorizzat fl-UE?**

Yselty intwera li jtejjeb l-emorraġija assoċjata ma' fibrojdi fl-utru meta jintuża ma' ABT jew mingħajrha. Yselty jista' jkollu impatt fuq id-densità tal-għadam, u l-informazzjoni dwar il-prodott tinkludi rakkomandazzjonijiet dwar kif il-pazjenti għandhom jiġu mmonitorjati għat-telf tal-għadam, u kif għandhom jiġu ġestiti dawk b'fatturi ta' riskju addizzjonali għall-iżvilupp tal-osteoporozzi. Minbarra dan, Yselty kien ġeneralment ittollerat tajjeb u l-effetti sekondarji tiegħu huma kkunsidrati maniġġabbli.

Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Yselty huma akbar mir-riskji tiegħu u jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex żgura l-użu sigur u effettiv ta' Yselty?**

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inkluzi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Yselty.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Yselty hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Yselty huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Yselty**

Aktar informazzjoni dwar Yselty tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/y selty](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/y selty)