



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yselty (*linzagolix colină*)

Prezentare generală a Yselty și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Yselty și pentru ce se utilizează?

Yselty este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor moderate până la severe ale fibroamelor uterine la femeile adulte aflate la vârsta fertilă. Fibroamele uterine sunt tumori necanceroase (benigne) ale uterului.

Yselty conține substanța activă linzagolix colină.

Cum se utilizează Yselty?

Yselty se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticul și tratamentul fibroamelor uterine.

Yselty este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Tratamentul trebuie inițiat de preferință în prima săptămână a ciclului menstrual. Înainte de începerea tratamentului cu Yselty, trebuie exclusă sarcina.

Doza recomandată de Yselty este de 100 mg sau 200 mg o dată pe zi, în funcție de utilizarea sa pe termen scurt sau lung și în asociere cu terapia de substituție hormonală (ABT, care conține estradiol 1 mg și acetat de noretisteronă 0,5 mg administrat o dată pe zi).

La pacienții cu factori de risc pentru osteoporoză sau pierderea de masă osoasă, înainte de începerea tratamentului cu Yselty se recomandă efectuarea unei scanări de absorbtometrie dublă cu raze X (DXA); de asemenea, se recomandă scanarea DXA pentru toți pacienții după 1 an de tratament cu Yselty.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Yselty, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Yselty?

Substanța activă din Yselty, linzagolix colina, este un antagonist al receptorului hormonului de eliberare a gonadotropinei (GnRH). Prin legarea de receptorii (țintele) GnRH din glanda hipofiză, acesta blochează acțiunea GnRH, ducând la scăderea concentrațiilor de estrogen și progesteron în sânge, doi hormoni care stimulează creșterea fibroamelor uterine. Concentrațiile mai mici de estrogen și progesteron determină oprirea diviziunii celulelor fibroamelor și, în cele din urmă, moartea lor, ducând

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



astfel la micșorarea fibroamelor și reducerea simptomelor cauzate de acestea (cum ar fi sângerarea uterului în timpul ciclului menstrual sau între perioadele de menstruație și durerile abdominale, cum ar fi durerile menstruale).

Ce beneficii a prezentat Yselty pe parcursul studiilor?

Yselty a redus sângerarea asociată cu fibroamele uterine în două studii principale care au cuprins în total 1 109 femei. Femeile au luat fie placebo (un preparat inactiv), fie una din două doze diferite de Yselty (100 sau 200 mg o dată pe zi), cu sau fără ABT.

După 24 de săptămâni de tratament, mai multe femei care au luat Yselty, cu sau fără ABT, au raportat lunar o pierdere de sânge menstrual mai mică de 80 ml și cu cel puțin 50 % mai puține pierderi de sânge decât înainte de tratament, față de placebo (56-76 % din femeile care au luat Yselty, față de 35 % din femeile care au luat placebo în primul studiu, 56-93 %, față de 29 % în al doilea studiu). Cel mai mare număr de paciente care au beneficiat de tratament în ambele studii a fost în grupul de femei tratate cu Yselty 200 mg plus ABT. Efectul Yselty s-a menținut până la sfârșitul studiului (52 de săptămâni).

Care sunt riscurile asociate cu Yselty?

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Yselty sunt bufeuri (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) și dureri de cap (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10). În studii, acestea au fost mai frecvente în cazul dozelor mari de Yselty și mai puțin frecvente în cazul administrării Yselty în asociere cu ABT.

Yselty este contraindicat la femeile gravide sau care alăptează, la femeile cu osteoporoză cunoscută și la femeile cu sângerări genitale de cauză necunoscută; la femeile care iau ABT, se aplică și contraindicațiile pentru această terapie.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Yselty, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Yselty în UE?

S-a demonstrat că Yselty îmbunătățește sângerarea asociată cu fibroamele uterine atunci când este utilizat cu sau fără ABT. Yselty poate avea impact asupra densității osoase, iar în informațiile referitoare la medicament se includ recomandări privind monitorizarea pacienților pentru a depista pierderea de masă osoasă și gestionarea celor cu factori de risc suplimentari de dezvoltare osteoporoză. În afară de aceasta, Yselty a fost în general bine tolerat, iar reacțiile sale adverse sunt considerate gestionabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Yselty sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Yselty?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Yselty, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Yselty sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Yselty sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Yselty

Informații suplimentare cu privire la Yselty sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yse/yselty