



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Yselty (*linzagolix colina*)

Información general sobre Yselty y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Yselty y para qué se utiliza?

Yselty es un medicamento indicado para el tratamiento de los síntomas, de moderados a graves, de los miomas uterinos en mujeres adultas en edad fértil. Los miomas uterinos son tumores no cancerosos (benignos) de la matriz (útero).

Yselty contiene el principio activo linzagolix colina.

¿Cómo se usa Yselty?

Yselty solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlos un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de los miomas uterinos.

Yselty se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día. El tratamiento debe iniciarse preferentemente durante la primera semana del periodo menstrual. Antes de iniciar el tratamiento con Yselty, debe descartarse el embarazo.

La dosis recomendada de Yselty es de 100 mg o 200 mg una vez al día, dependiendo de si se utiliza a corto o a largo plazo y de si se utiliza con tratamiento hormonal adyuvante (THC, que comprende 1 mg de estradiol y 0,5 mg de acetato de noretisterona administrados una vez al día).

En pacientes con factores de riesgo de osteoporosis o pérdida ósea, se recomienda efectuar una exploración mediante absorciometría de rayos X dual (DXA) antes de comenzar el tratamiento con Yselty; también se recomienda realizar una exploración mediante DXA en todos los pacientes al cabo de 1 año de tratamiento con Yselty.

Para más información sobre el uso de Yselty, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Yselty?

El principio activo de Yselty, la linzagolix colina, es un antagonista del receptor de la hormona liberadora de gonadotropinas (GnRH). Al unirse a los receptores de la GnRH (dianas) en la hipófisis, bloquea la acción de la GnRH, lo que provoca una disminución de las concentraciones sanguíneas de

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



estrógeno y progesterona, dos hormonas que promueven el crecimiento de los miomas uterinos. Concentraciones más bajas de estrógeno y progesterona hacen que las células de los miomas dejen de dividirse y finalmente mueran, lo que contrae los miomas y reduce los síntomas que provocan (como sangrado de la matriz durante o fuera del período menstrual y dolor abdominal como dolor durante el período menstrual).

¿Qué beneficios ha demostrado tener Yselty en los estudios realizados?

Yselty redujo la hemorragia asociada a los miomas uterinos en dos estudios principales en los que participaron un total de 1 109 mujeres. Las mujeres tomaron un placebo (un tratamiento ficticio) o una de las dos dosis diferentes de Yselty (100 o 200 mg una vez al día), con o sin THC.

Al cabo de 24 semanas de tratamiento, fueron más las mujeres que tomaron Yselty con o sin THC que notificaron una pérdida menstrual mensual inferior a 80 ml y una pérdida de sangre al menos un 50 % menor que antes del tratamiento, en comparación con el placebo (el 56-76 % de las mujeres que utilizaron Yselty frente al 35 % de las mujeres que recibieron placebo en el primer estudio, el 56-93 % frente al 29 % en el segundo estudio). El mayor número de pacientes que se beneficiaron del tratamiento en ambos estudios se registró en el grupo de mujeres tratadas con Yselty 200 mg más THC. El efecto de Yselty se mantuvo hasta el final del estudio (52 semanas).

¿Cuál es el riesgo asociado a Yselty?

Los efectos adversos más frecuentes de Yselty son sofocos (que pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) y dolor de cabeza (que puede afectar hasta a 1 de cada 10 personas). En los estudios, fueron más frecuentes con dosis altas de Yselty y menos frecuentes cuando Yselty se tomó con THC.

Yselty no debe administrarse a mujeres embarazadas o en periodo de lactancia, a mujeres con osteoporosis conocida ni a mujeres con hemorragia genital de causa desconocida; en las mujeres que toman THC, también se aplican las contraindicaciones para este tratamiento.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Yselty se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Yselty en la UE?

Se ha demostrado que Yselty mejora la hemorragia asociada a los miomas uterinos cuando se utiliza con o sin THC. Yselty puede afectar a la densidad ósea, y la información sobre el producto incluye recomendaciones sobre cómo controlar la pérdida ósea de los pacientes y cómo tratar a aquellos con factores de riesgo adicionales para el desarrollo de la osteoporosis. Aparte de esto, Yselty fue bien tolerado en general y sus efectos adversos se consideraron controlables.

Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Yselty son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Yselty?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Yselty se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Yselty se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Yselty se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otras informaciones sobre Yselty

Puede encontrar información adicional sobre Yselty en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/yselty