



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/71358/2022
EMA/H/C/002780

Senshio (*ospemifene*)

Sintesi di Senshio e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Senshio e per cosa si usa?

Senshio è un medicinale utilizzato per il trattamento dei sintomi da moderati a severi dell'atrofia vulvovaginale (secchezza, irritazione e dolore attorno all'area genitale e dolore durante i rapporti sessuali) nelle donne dopo la menopausa.

Senshio contiene il principio attivo ospemifene.

Come si usa Senshio?

Senshio è disponibile in compresse (60 mg). La dose raccomandata è di una compressa al giorno alla stessa ora da assumere con del cibo.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Senshio, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Senshio?

Gli ormoni estrogeni contribuiscono a mantenere la salute dei tessuti intorno alla vagina e al suo interno. Poiché i livelli degli ormoni estrogeni si riducono durante la menopausa, la mucosa vaginale può diventare sottile e secca. Ciò può causare irritazione e indolenzimento e rendere doloroso il rapporto sessuale. Il principio attivo contenuto in Senshio (*ospemifene*) è un modulatore selettivo del recettore degli estrogeni (SERM), nel senso che agisce allo stesso modo degli estrogeni in alcuni tessuti dell'organismo, quali la vagina, contribuendo in tal modo a ridurre i sintomi dell'atrofia vulvovaginale. Tuttavia, *ospemifene* non agisce allo stesso modo in altri tessuti, quali il seno e l'utero, dove tale attività potrebbe causare iperplasia (crescita) dei tessuti suscettibile di portare al cancro.

Quali benefici di Senshio sono stati evidenziati negli studi?

Senshio è stato confrontato con un placebo (trattamento fittizio) in due studi principali su oltre 1 700 donne in post-menopausa con atrofia vulvovaginale. La principale misura dell'efficacia era la variazione dei sintomi, come ad esempio il dolore associato all'attività sessuale e alla secchezza

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



vaginale, tramite un questionario validato. Le donne hanno anche ricevuto un lubrificante vaginale non ormonale da usare in caso di necessità. Nel primo studio, il 66 % delle donne che assumevano Senshio ha riferito di provare sollievo dalla secchezza vaginale (moderata o asintomatica) dopo 12 settimane di trattamento, rispetto al 49 % del gruppo che riceveva placebo. Nel secondo studio, il 62 % delle donne che assumevano Senshio ha riferito di provare sollievo dalla secchezza vaginale dopo 12 settimane (rispetto al 53 % del gruppo che riceveva placebo). Per quanto riguarda il dolore durante l'attività sessuale, è stato segnalato un miglioramento dal 58 % delle donne nel primo studio (rispetto al 42 % di coloro che avevano ricevuto il placebo) e dal 63 % nel secondo studio (rispetto al 48 % di coloro che avevano ricevuto il placebo). Gli studi hanno inoltre mostrato l'efficacia di Senshio nel ripristinare l'ambiente vaginale, inclusa l'acidità e lo spessore della mucosa.

Quali sono i rischi associati a Senshio?

Gli effetti indesiderati più comuni di Senshio (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono candidiasi vulvovaginale e altre infezioni micotiche (da funghi), vampate di calore, cefalea, spasmi muscolari, sanguinamento nella vagina, secrezione vaginale e genitale, nonché eruzione cutanea.

Alcune donne non devono utilizzare Senshio, incluse coloro che hanno o hanno avuto problemi di coagulo di sangue nelle vene, quali trombosi venosa profonda (TVP), embolia polmonare (coagulo di sangue nei polmoni) e trombosi della vena retinica (coagulo di sangue nella parte posteriore dell'occhio). Senshio non deve neppure essere usato nelle donne che hanno un cancro della mammella o un altro cancro che dipende dall'ormone sessuale, quale il cancro endometriale (cancro dell'utero). Inoltre, non deve essere somministrato a pazienti con sanguinamento vaginale di origine sconosciuta o con iperplasia endometriale (ispessimento anomalo del rivestimento dell'utero).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati di Senshio, vedere il foglio illustrativo.

Perché Senshio è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Senshio sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. Senshio ha alleviato i sintomi dell'atrofia vulvovaginale nelle donne in post-menopausa. L'Agenzia ha osservato che il grado di miglioramento con Senshio era paragonabile a quello con trattamenti estrogeni applicati alla vagina. Poiché Senshio è somministrato per via orale, l'Agenzia ha ritenuto che questo medicinale fosse una valida alternativa al trattamento locale. Inoltre, l'Agenzia ha ritenuto che il profilo di sicurezza di Senshio fosse conforme a quello dei medicinali ad azione simile (SERM).

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Senshio?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Senshio sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Senshio sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Senshio sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Senshio

Senshio ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 15 gennaio 2015.

Ulteriori informazioni su Senshio sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
www.ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/senshio.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 03-2022.