

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 04.06.2026

Yselty® (Wirkstoff: Linzagolix)

Zulassung in der Schweiz: 19.01.2026

Filmtabletten zur Behandlung von starken Menstruationsblutungen im Zusammenhang mit Myomen bei erwachsenen Frauen vor der Menopause

Über das Arzneimittel

Yselty enthält den Wirkstoff Linzagolix.

Yselty ist ein Arzneimittel zur Behandlung von starken Menstruationsblutungen (Hypermenorrhoe), bedingt durch Gebärmuttermyome bei Frauen vor der Menopause.

Gebärmuttermyome sind gutartige, hormon-sensitive Tumore in der Gebärmutter, die bei Frauen vor der Menopause häufig auftreten und zu starken Menstruationsblutungen führen können, was eine Blutarmut zur Folge haben kann.

Wirkung

Yselty wirkt, indem es die Bildung von weiblichen Hormonen im Körper senkt, welche das Wachstum der Gebärmuttermyome fördern.

Das Ausmass der Menstruationsblutungen kann in der Folge verringert werden.

Anwendung

Yselty ist rezeptpflichtig.

Yselty ist als Filmtablette, in der Dosis 100 mg und 200 mg erhältlich.

Die empfohlene Dosierung beträgt 100 mg einmal täglich zusammen mit einer Add-Back-Therapie (ABT), die 1 mg Estradiol und 0,5 mg Norethisteronacetat umfasst. Wenn diese Dosierung nicht ausreichend wirksam ist, kann die Dosis auf 200 mg täglich erhöht werden, ebenfalls mit ABT.

Wenn eine zusätzliche Hormontherapie (ABT) aus medizinischen Gründen nicht angewendet werden darf oder vermieden werden soll, wird eine Dosis von 100 mg einmal täglich empfohlen. Reicht diese Dosierung nicht aus, kann 200 mg einmal täglich ohne Add-back-Therapie für eine kurze Behandlungsdauer von bis zu 6 Monaten eingesetzt werden.

Die Behandlung sollte von einer Ärztin oder einem Arzt mit Erfahrung in der Diagnose

und Behandlung von Myomen eingeleitet und überwacht werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Ysely zur Behandlung von starken Menstruationsblutungen im Zusammenhang mit Gebärmuttermyomen wurde in zwei Studien (PRIMROSE 1 und 2) untersucht. Während einer Behandlungsdauer von 52 Wochen erhielten Patientin-

nen entweder ein Placebo (Scheinarzneimittel), 100 mg oder 200 mg Ysely als Monotherapie oder kombiniert mit einer Add-Back-Therapie (ABT) aus Östrogen und Gestagen. Die Studien zeigten bei allen 4 untersuchten Dosierungen eine deutliche und rasche Reduktion der Blutungsmenge.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Ysely darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betrifft mehr als 1 von 10 Anwendern) sind Hitzewallungen und Kopfschmerzen.

Ysely kann die Knochendichte negativ beeinflussen, insbesondere wenn Ysely ohne begleitende hormonelle Add-back-Therapie (ABT) eingenommen wird.

Vor Beginn der Behandlung muss eine Schwangerschaft ausgeschlossen werden.

Ysely darf nicht in Kombination mit hormonellen Kontrazeptiva angewendet werden.

Für Ysely ist keine kontrazeptive Wirksamkeit belegt.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Myome können bei betroffenen Frauen zu starken Menstruationsblutungen führen. Die Studien zeigten, dass sich bei Patientinnen mit Gebärmuttermyomen und starken Menstruationsblutungen unter der Behandlung mit Ysely die Blutungsmenge deutlich verringerte.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der

vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Ysely die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Ysely mit dem Wirkstoff Linzagolix zur Behandlung von starken Menstruationsblutungen im Zusammenhang mit Myomen bei erwachsenen Frauen vor der Menopause für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Kurzberichts Arzneimittelzulassung zu Yselty sind die Fachinformation und die Patienteninformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist,

werden die Arzneimittelinformationen auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicinfo.ch

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.