

Rapport succinct d'autorisation du 04.06.2026

Yselty® (principe actif : linzagolix)

Autorisation en Suisse : 19.01.2026

Comprimés pelliculés pour le traitement de la ménorragie associée à des fibromes chez les femmes adultes avant la ménopause

À propos du médicament

Yselty contient le principe actif linzagolix.

Yselty est un médicament destiné au traitement des règles abondantes (règles hémorragiques, ménorragie, hyperménorrhée) provoquées par des fibromes utérins chez les femmes avant la ménopause.

Les fibromes utérins sont des tumeurs bénignes hormonosensibles localisées dans l'utérus qui apparaissent fréquemment chez les femmes avant la ménopause et peuvent provoquer une ménorragie, ce qui peut conduire à une anémie.

Action

Yselty diminue la production dans le corps de certaines hormones féminines qui favorisent la croissance des fibromes utérins.

Cela permet de réduire l'abondance des saignements menstruels.

Administration

Yselty est soumis à ordonnance.

Yselty est disponible sous forme de comprimés pelliculés à des dosages de 100 mg et 200 mg.

La dose recommandée est de 100 mg à prendre une fois par jour en association avec un traitement hormonal d'appoint (add-back therapy, ABT) comprenant 1 mg d'estradiol et 0,5 mg d'acétate de noréthistérone. Si cette dose est insuffisante, il est possible de l'augmenter à 200 mg par jour, toujours en association avec l'ABT.

Si le traitement hormonal d'appoint ne peut être mis en place ou doit être évité pour des raisons médicales, une dose de 100 mg une fois par jour est recommandée. Si cette dose est insuffisante, il est possible de l'augmenter à 200 mg une fois par jour sans ABT pendant une courte période de traitement pouvant aller jusqu'à 6 mois.

Le traitement doit être instauré et suivi par un médecin expérimenté dans le diagnostic et la prise en charge des fibromes.

Efficacité

L'efficacité d'Ysely dans le traitement de la ménorragie associée à des fibromes utérins a été examinée dans le cadre de deux études (PRIMROSE 1 et 2). Pendant 52 semaines de traitement, les patientes ont reçu soit un placebo, soit 100 ou 200 mg d'Ysely en mono-

thérapie, soit 100 ou 200 mg d'Ysely en association avec un traitement hormonal d'appoint (ABT) composé d'œstrogènes et de progestatifs. Ces études ont montré une réduction nette et rapide du volume des saignements pour les quatre posologies évaluées.

Précautions, effets indésirables et risques

Ysely ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (observés chez plus d'une patiente sur dix) sont les bouffées de chaleur et les céphalées (maux de tête).

Ysely peut avoir un effet négatif sur la densité osseuse, en particulier en l'absence de traitement hormonal d'appoint concomitant.

Toute grossesse doit être exclue avant l'instauration du traitement.

Ysely ne doit pas être pris en association avec une contraception hormonale.

Aucune efficacité contraceptive n'a été démontrée pour Ysely.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les fibromes peuvent entraîner une ménorragie chez les femmes concernées. Les études ont montré une diminution significative du volume des saignements chez les patientes atteintes de fibromes utérins présentant une ménorragie.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de

précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Ysely sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Ysely, dont le principe actif est le linzagolix, pour le traitement de la ménorragie associée à des fibromes chez les femmes adultes avant la ménopause.

Informations complémentaires sur le médicament

L'information professionnelle et l'information destinée aux patients n'étaient pas encore disponibles au moment de la publication du rapport succinct d'autorisation relatif à Yselty. Dès que ce médicament sera dis-

ponible en Suisse, l'information sur le médicament pourra être consultée sur le site Internet suivant : <http://www.swissmedicinfo-pro.ch/>

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.