

Rapporto sintetico di omologazione del 04.06.2026

Yselty® (principio attivo: linzagolix)

Omologazione in Svizzera: 19.01.2026

Compresse rivestite con film per il trattamento dei sanguinamenti mestruali eccessivi associati a fibromi in donne adulte prima della menopausa

Informazioni sul medicamento

Yselty contiene il principio attivo linzagolix.
Yselty è un medicamento per il trattamento dei sanguinamenti mestruali eccessivi (ipermenorrea) causati da fibromi dell'utero in donne prima della menopausa.

I fibromi uterini sono tumori benigni dell'utero sensibili agli ormoni che si sviluppano spesso nelle donne prima della menopausa e possono portare a sanguinamenti mestruali eccessivi in grado di causare anemia.

Meccanismo d'azione

Yselty agisce nell'organismo riducendo la formazione degli ormoni femminili che favoriscono la crescita dei fibromi dell'utero.

Questo effetto porta a una riduzione dell'entità del sanguinamento mestruale.

Impiego

Yselty è soggetto a prescrizione medica.
Yselty è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da 100 mg e 200 mg. La posologia raccomandata è di 100 mg una volta al giorno insieme a una terapia add-back (ABT) che comprende 1 mg di estrodiolo e 0,5 mg di noretisterone acetato. Se questa posologia non è sufficientemente efficace, la si può aumentare a 200 mg al giorno, sempre con ABT.

va evitata, si raccomanda una dose di 100 mg una volta al giorno. Se questa posologia non è sufficiente, è possibile utilizzare 200 mg una volta al giorno per un breve periodo di trattamento (fino a 6 mesi) senza terapia add-back.

Il trattamento deve essere avviato e monitorato solo da una medica o un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento dei fibromi.

Se per motivi medici la terapia ormonale aggiuntiva (ABT) non deve essere utilizzata o

Efficacia

L'efficacia di Yselty per il trattamento dei sanguinamenti mestruali eccessivi associati a fibromi dell'utero è stata valutata in due studi (PRIMROSE 1 e 2). Nel corso di un periodo di trattamento di 52 settimane, le pazienti hanno ricevuto un placebo (medicamento fittizio) oppure 100 mg o 200 mg di

Yselty in monoterapia o in combinazione con una terapia add-back (ABT) a base di estrogeno e progestinico. Gli studi hanno evidenziato una riduzione considerevole e rapida dell'entità del sanguinamento per tutti e 4 i regimi terapeutici studiati.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Yselty non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10) sono vampate di calore e cefalea.

Yselty può influire negativamente sulla densità ossea, in particolare se viene assunto senza terapia add-back (ABT) ormonale di accompagnamento.

Prima di iniziare il trattamento deve essere esclusa una gravidanza.

Yselty non deve essere usato in combinazione con contraccettivi ormonali.

Per Yselty non è stata dimostrata alcuna efficacia contraccettiva.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Nelle donne colpite i fibromi possono portare a sanguinamenti mestruali eccessivi. Gli studi hanno dimostrato che durante il trattamento con Yselty le pazienti con fibromi dell'utero e sanguinamenti mestruali eccessivi presentano una riduzione considerevole dell'entità del sanguinamento.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Yselty superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Yselty, contenente il principio attivo linzagolix, per il trattamento dei sanguinamenti mestruali eccessivi associati a fibromi nelle donne adulte prima della menopausa.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Rapporto sintetico di omologazione su Ysely non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti relative al medicamento. Non ap-

pena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione sul medicamento sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicin.ch

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.