



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

Общ преглед на Lynkuet и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Lynkuet и за какво се използва?

Lynkuet е лекарство, което се използва за лечение на умерени до тежки вазомоторни симптоми (наричани също горещи вълни или нощни изпотявания), свързани с менопауза или причинени от адювантна ендокринна терапия за рак на гърдата.

Адювантната ендокринна терапия е лечение, което блокира ефекта на естроген, женски полов хормон, и се използва след операция или други противоракови лечения, за да се намали вероятността от рецидив на рака на гърдата. Може да се използва и за намаляване на вероятността от развитие на рак на гърдата при жени с висок риск от рак на гърдата.

Lynkuet съдържа активното вещество елинзанетант (*elinzanetant*).

Как се използва Lynkuet?

Lynkuet се предлага под формата на капсули, които се приемат през устата веднъж дневно преди лягане.

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. За повече информация относно употребата на Lynkuet вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Lynkuet?

Преди менопауза или ендокринна терапия има баланс между естроген и протеин, наречен неврокинин В, който регулира центъра за контрол на температурата в мозъка. По време на менопауза или ендокринна терапия нивата на естроген намаляват и този баланс се нарушава, което води до горещи вълни.

Активното вещество в Lynkuet, елинзанетант, предотвратява свързването на неврокинин В с две от неговите цели (рецептори) в мозъка, като по този начин блокира активността му и намалява броя и интензивността на горещите вълни и нощното изпотяване.



Какви ползи от Lynkuet са установени в проучванията?

В две основни проучвания при общо 796 жени е показано, че Lynkuet е ефективен за намаляване на честотата на горещите вълни, свързани с менопаузата. След 4 седмици на лечение средният брой на дневните умерени до тежки горещи вълни е намалял с около 8 при жените, приемащи Lynkuet, в сравнение с около 5 при жените, приемащи плацебо (сляпо лечение). След 12 седмици лечение средният брой на умерените до тежки горещи вълни дневно е намалял с около 9 при жените, приемащи Lynkuet, в сравнение с около 6 при жените, приемащи плацебо. Жените, приемащи Lynkuet, също съобщават за по-голямо подобрение относно тежестта на горещите вълни, нарушенията на съня и качеството на живот във връзка с менопаузата, в сравнение с жените, приемащи плацебо.

В подкрепящо проучване, обхващащо 628 жени, е установено, че ефектът на Lynkuet за намаляване на честотата на горещите вълни, свързани с менопаузата, продължава най-малко 50 седмици.

В трето основно проучване, обхващащо 474 жени, е установено, че Lynkuet е ефективен и за намаляване на честотата на горещите вълни, причинени от адювантна ендокринна терапия. След 4 седмици лечение средният брой на умерените до тежки горещи вълни дневно е намалял с около 6 при жените, приемащи Lynkuet, в сравнение с около 3 при жените, приемащи плацебо. След 12 седмици лечение броят на ежедневните умерени до тежки горещи вълни е намалял с около 8 при жените, приемащи Lynkuet, в сравнение с около 4 при жените, приемащи плацебо. Ефектът на Lynkuet за намаляване на честотата на горещите вълни продължава най-малко 50 седмици. В това проучване жените, приемащи Lynkuet, също съобщават за по-голямо подобрение относно нарушенията на съня и качеството на живот във връзка с менопаузата, в сравнение с жените, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Lynkuet?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Lynkuet вижте листовката.

Когато се използва за лечение на горещи вълни, свързани с менопаузата, най-честите нежелани реакции при Lynkuet (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват главоболие и умора.

Когато се използва за лечение на горещи вълни, дължащи се на адювантна ендокринна терапия, най-честата нежелана реакция при Lynkuet (която може да засегне повече от 1 на 10 души) е умора. Други чести нежелани реакции (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват сънливост, диария, депресия и мускулни спазми.

Lynkuet не трябва да се използва по време на бременност или при съмнение за бременност.

Защо Lynkuet е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Lynkuet е ефективен за намаляване на честотата на горещите вълни, свързани с менопаузата или причинени от адювантна ендокринна терапия. Lynkuet се понася добре и има приемлив профил на безопасност. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Lynkuet са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lynkuet?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lynkuet, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Lynkuet непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Lynkuet, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Lynkuet:

Lynkuet получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на <дата на издаване на разрешението за употреба>.

Допълнителна информация за Lynkuet можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynkuet.

Дата на последно актуализиране на текста 11-2025.