



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/372914/2025
EMA/H/C/006184

Inluriyo (*imlunestrant*)

Přehled pro přípravek Inluriyo a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Inluriyo a k čemu se používá?

Inluriyo je antihormonální protinádorový léčivý přípravek, který se používá samostatně k léčbě karcinomu prsu, který je lokálně pokročilý (rozšířil se do okolních tkání) nebo metastazující (rozšířil se do dalších částí těla).

Tento přípravek lze použít pouze v případě, že nádorové buňky mají na svém povrchu receptory (cíle) pro hormon estrogen (nádor je pozitivní na estrogenové receptory, tj. ER-pozitivní) a neobsahují velké množství receptoru pro lidský epidermální růstový faktor zvaný HER2 (nádor je HER2-negativní). Musí být také prokázáno, že nádorové buňky vykazují specifickou mutaci (změnu) v genu zvaném *ESR1*.

Přípravek Inluriyo se používá u dospělých, u nichž nádor po předchozí léčbě hormonálními léčivými přípravky dále postoupil. Je-li tento přípravek používán u žen před menopauzou (u premenopauzálních nebo perimenopauzálních žen) a u mužů, měl by být podáván s agonistou hormonu uvolňujícího luteinizační hormon (LHRH) (léčivem snižujícím hladiny hormonů estrogenu a progesteronu v krvi).

Přípravek Inluriyo obsahuje léčivou látku imlunestrant.

Jak se přípravek Inluriyo používá?

Výdej přípravku Inluriyo je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků, a probíhat pod jeho dohledem.

Přípravek Inluriyo je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Léčba by měla probíhat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud se u něj neobjeví nepřijatelné nežádoucí účinky.

Více informací o používání přípravku Inluriyo naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Inluriyo působí?

Když se hormon estrogen naváže na estrogenové receptory na nádorových buňkách, je ER-pozitivní karcinom prsu stimulován k růstu. Léčivá látka v přípravku Inluriyo, imlunestrant, tyto receptory blokuje a ničí. V důsledku toho již estrogen nádorové buňky k růstu nestimuluje, což zpomaluje růst nádoru.

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



Jaké přínosy přípravku Inluriyo byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie prokázala, že přípravek Inluriyo prodlužuje dobu, po kterou dospělí s ER-pozitivním, HER2-negativním karcinomem prsu s mutací *ESR1* žijí, aniž by se jejich nádorové onemocnění zhoršilo, ve srovnání se standardní léčbou (hormonální léčbou, kterou lékaři odborníci považují za nejvhodnější).

Studie se zúčastnilo 874 dospělých s ER-pozitivním, HER2-negativním karcinomem prsu, který byl lokálně pokročilý nebo se začal šířit, u nichž se nádorové onemocnění vrátilo nebo nereagovalo na předchozí léčbu hormonálním léčivým přípravkem. Do studie byly zařazeny osoby s mutací *ESR1* i bez ní.

Účastníkům studie byl podáván buď samotný přípravek Inluriyo, což představuje standardní léčbu, nebo jim byl přípravek Inluriyo podáván v kombinaci s abemaciklibem, jiným protinádorovým léčivem. Osoby léčené přípravkem Inluriyo (331 osob) a osoby, kterým byla podána standardní léčba (330 osob), žily bez zhoršení onemocnění v průměru přibližně 5,5 měsíce. Osoby s mutací *ESR1* léčené přípravkem Inluriyo (138 osob) však žily bez zhoršení onemocnění v průměru přibližně 5,5 měsíce, zatímco osoby s mutací *ESR1*, kterým byla podávána standardní léčba (118 osob), žily bez zhoršení onemocnění přibližně 3,8 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Inluriyo?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Inluriyo je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Inluriyo (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou zvýšené hladiny jaterních enzymů (bílkovin), což může být známka potíží s játry, únava, průjem, nauzea (pocit na zvracení) a zvracení.

Přípravek Inluriyo nesmějí užívat kojící ženy.

Na základě čeho byl přípravek Inluriyo registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Inluriyo je účinný při prodlužování doby do zhoršení onemocnění u dospělých s ER-pozitivním, HER2-negativním karcinomem prsu s mutací *ESR1*, který je lokálně pokročilý nebo se začal šířit, jejichž nádorové onemocnění nereagovalo na léčbu hormonálním léčivým přípravkem. Hlavní studie však měla určitá omezení, včetně omezeného počtu pacientů s mutací *ESR1* zařazených do studie. Kromě toho byl zjištěn pouze malý rozdíl mezi přínosy pozorovanými při použití přípravku Inluriyo a přínosy dosaženými při standardní léčbě.

Bezpečnostní profil přípravku Inluriyo byl celkově považován za podobný profilu hormonální protinádorové léčby. Hlavní rozdíl spočívá v tom, že u přípravku Inluriyo bylo ve srovnání s hormonální léčbou pozorováno více nežádoucích účinků postihujících žaludek a střeva.

Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Inluriyo převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Inluriyo?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Inluriyo, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Inluriyo průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Inluriyo jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Inluriyo

Další informace o přípravku Inluriyo jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.