



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

Přehled pro přípravek Lynkuet a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lynkuet a k čemu se používá?

Lynkuet je léčivý přípravek, který se používá k léčbě středně těžkých až těžkých vazomotorických příznaků (označovaných také jako návaly horka nebo noční pocení) spojených s menopauzou nebo způsobených adjuvantní endokrinní terapií související s nádorovým onemocněním prsu.

Adjuvantní endokrinní terapie je léčba, která blokuje účinek estrogenu, což je ženský pohlavní hormon, a používá se po chirurgickém zákroku nebo jiné protinádorové léčbě ke snížení pravděpodobnosti návratu nádorového onemocnění prsu. Lze jej rovněž použít ke snížení pravděpodobnosti vzniku nádorového onemocnění prsu u žen s vysokým rizikem tohoto onemocnění.

Přípravek Lynkuet obsahuje léčivou látku elinzanetant.

Jak se přípravek Lynkuet používá?

Přípravek Lynkuet je dostupný ve formě tobolek, které se užívají ústy jednou denně před spaním.

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Více informací o používání přípravku Lynkuet naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Lynkuet působí?

Před menopauzou nebo endokrinní terapií existuje rovnováha mezi estrogenem a bílkovinou zvanou neurokinin B, která řídí centrum pro kontrolu tělesné teploty v mozku. Během menopauzy nebo endokrinní terapie se hladiny estrogenu snižují a tato rovnováha je narušena, což vede k návalům horka.

Léčivá látka v přípravku Lynkuet, elinzanetant, zabraňuje neurokininu B v navázání se na dva jeho cíle (receptory) v mozku, čímž blokuje jeho aktivitu a snižuje počet a intenzitu návalů horka a nočního pocení.

Jaké přínosy přípravku Lynkuet byly prokázány v průběhu studií?

Dvě hlavní studie, do kterých bylo zařazeno celkem 796 žen, prokázaly, že přípravek Lynkuet je účinný při snižování četnosti návalů horka spojených s menopauzou. Po 4 týdnech léčby klesl průměrný počet

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



každodenních středně těžkých až těžkých návalů horka u žen užívajících přípravek Lynkuet přibližně o 8 a u žen užívajících placebo (neúčinný přípravek) přibližně o 5. Po 12 týdnech léčby klesl průměrný počet každodenních středně těžkých až těžkých návalů horka u žen užívajících přípravek Lynkuet přibližně o 9 a u žen užívajících placebo přibližně o 6. Ženy užívající přípravek Lynkuet také hlásily významnější zlepšení závažnosti návalů horka, poruch spánku a kvality života v souvislosti s menopauzou v porovnání se ženami, kterým bylo podáváno placebo.

V podpůrné studii, do které bylo zařazeno 628 žen, bylo zjištěno, že účinek přípravku Lynkuet při snižování četnosti návalů horka souvisejících s menopauzou přetrvával po dobu nejméně 50 týdnů.

Ve třetí hlavní studii, do které bylo zařazeno 474 žen, bylo zjištěno, že přípravek Lynkuet je účinný rovněž při snižování četnosti návalů horka způsobených adjuvantní endokrinní terapií. Po 4 týdnech léčby klesl průměrný počet každodenních středně těžkých až těžkých návalů horka u žen užívajících přípravek Lynkuet přibližně o 6 a u žen užívajících placebo přibližně o 3. Po 12 týdnech léčby klesl počet každodenních středně těžkých až těžkých návalů horka u žen užívajících přípravek Lynkuet přibližně o 8 a u žen užívajících placebo přibližně o 4. Účinek přípravku Lynkuet při snižování četnosti návalů horka přetrvával po dobu nejméně 50 týdnů. V této studii ženy užívající přípravek Lynkuet také hlásily významnější zlepšení poruch spánku a kvality života v souvislosti s menopauzou než ženy užívající placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lynkuet?

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

Při použití k léčbě návalů horka spojených s menopauzou jsou nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lynkuet (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) bolest hlavy a únava.

Při použití k léčbě návalů horka v důsledku adjuvantní endokrinní terapie byla nejčastějším nežádoucím účinkem přípravku Lynkuet (který může postihnout více než 1 osobu z 10) únava. Dalšími častými nežádoucími účinky (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou ospalost, průjem, deprese a svalové křeče.

Přípravek Lynkuet by se neměl užívat v těhotenství nebo při podezření na těhotenství.

Na základě čeho byl přípravek Lynkuet registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Lynkuet je účinný při snižování četnosti návalů horka spojených s menopauzou nebo způsobených adjuvantní endokrinní terapií. Přípravek Lynkuet byl dobře snášen a má přijatelný bezpečnostní profil. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Lynkuet převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

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

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

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

Další informace o přípravku Lynkuet

Přípravku Lynkuet bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne <datum vydání rozhodnutí o registraci>.

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

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2025.