



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*imlunestrant*)

En oversigt over Inluriyo, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Inluriyo, og hvad anvendes det til?

Inluriyo er et antihormonelt kræftlægemiddel, der anvendes som monoterapi hos voksne til behandling af brystkræft, der er lokalt fremskreden (har spredt sig i nærheden) eller metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen).

Inluriyo kan kun anvendes, når kræftcellerne har receptorer (modtagere) for hormonet østrogen på overfladen (østrogenreceptor-positive, ER-positive) og ikke har store mængder af en receptor for human epidermal vækstfaktor kaldet HER2 (HER2-negative). Det skal også være påvist, at kræftcellerne har en bestemt mutation (ændring) i genet *ESR1*.

Inluriyo anvendes hos voksne, hvis kræft er forværret yderligere efter tidligere behandling med hormonbaserede lægemidler. Når lægemidlet anvendes hos kvinder, der endnu ikke har nået overgangsalderen (præmenopausale eller perimenopausale), og mænd, bør det gives med en luteiniserende hormonfrigørende hormon (LHRH)-agonist (et lægemiddel, som sænker blodets indhold af hormonerne østrogen og progesteron).

Inluriyo indeholder det aktive stof imlunestrant.

Hvordan anvendes Inluriyo?

Inluriyo fås kun på recept, og behandling skal indledes og overvåges af en læge, der har erfaring med brug af kræftmedicin.

Inluriyo findes som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Behandling bør fortsætte, så længe patienten har gavn af den, eller indtil patienten får uacceptable bivirkninger.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Inluriyo, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Inluriyo?

ER-positiv brystkræft stimuleres til at vokse, når hormonet østrogen binder sig til ER-receptorer på kræftceller. Det aktive stof i Inluriyo, imlunestrant, blokerer og ødelægger disse receptorer. Som følge heraf stimulerer østrogen ikke længere disse kræftceller til at vokse, hvilket bremser kræftens vækst.

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



Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Inluriyo?

Et hovedstudie viste, at Inluriyo øgede den tid, som voksne med ER-positiv, HER2-negativ brystkræft med en *ESR1*-mutation levede, uden at deres kræft forværredes, sammenlignet med standardbehandling (hormonbaseret behandling, som lægeeksperter anser for mest hensigtsmæssig).

Studiet omfattede 874 voksne, der havde ER-positiv, HER2-negativ brystkræft, der var lokalt fremskreden eller var begyndt at sprede sig, og hvis kræft var vendt tilbage eller ikke havde udvist respons på tidligere behandling med et hormonbaseret lægemiddel. Studiet omfattede deltagere med og uden en *ESR1*-mutation.

Deltagerne fik enten Inluriyo som monoterapi og standardbehandling eller Inluriyo givet sammen med abemaciclib, der er et andet kræftlægemiddel. De, der fik Inluriyo (331 personer) og standardbehandling (330 personer), levede begge i gennemsnit i ca. 5,5 måneder uden sygdomsforværring. Personer med en *ESR1*-mutation, der fik Inluriyo som monoterapi (138 personer), levede imidlertid i gennemsnit i ca. 5,5 måneder, uden at deres kræft forværredes, sammenlignet med ca. 3,8 måneder for personer, der havde en *ESR1*-mutation, og som fik standardbehandling (118 personer).

Hvilke risici er der forbundet med Inluriyo?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Inluriyo fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Inluriyo (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter forhøjede leverenzymen (proteiner), som kan være tegn på leverproblemer, træthed, diarré, kvalme og opkastning.

Inluriyo må ikke anvendes hos kvinder, der ammer.

Hvorfor er Inluriyo godkendt i EU?

Inluriyo viste sig at være effektivt til at forlænge tiden, inden sygdommen forværredes hos voksne, der havde ER-positiv, HER2-negativ brystkræft med en *ESR1*-mutation, som var lokalt fremskreden eller var begyndt at sprede sig, og hvis kræft ikke udviste respons på behandling med et hormonbaseret lægemiddel. Der var imidlertid visse begrænsninger med hovedstudiet, herunder et begrænset antal patienter med en *ESR1*-mutation inkluderet i studiet. Desuden var der kun lille forskel mellem de fordele, der blev observeret ved Inluriyo, og dem, der blev opnået ved standardbehandling.

Samlet set blev sikkerhedsprofilen for Inluriyo anset for at svare til sikkerhedsprofilen for hormonbaserede kræftbehandlinger. Den væsentligste forskel er, at der blev observeret flere bivirkninger, der påvirker mave-tarm-kanalen, ved Inluriyo sammenholdt med hormonbaserede behandlinger.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Inluriyo opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Inluriyo anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Inluriyo anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Inluriyo løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Inluriyo vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Inluriyo

Yderligere information om Inluriyo findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.