



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

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

Hvad er Lynkuet, og hvad anvendes det til?

Lynkuet er et lægemiddel, der anvendes til behandling af moderate til svære vasomotorsymptomer (også kaldet hedeture eller nattesved) i forbindelse med overgangsalderen eller forårsaget af adjuvant endokrin behandling af brystkræft.

Adjuvant endokrin behandling er en behandling, der blokerer virkningen af østrogen, et kvindeligt kønshormon, og som anvendes efter operation eller andre kræftbehandlinger for at mindske risikoen for, at brystkræft vender tilbage. Det kan også anvendes til at mindske risikoen for brystkræft hos kvinder, der har høj risiko for brystkræft.

Lynkuet indeholder det aktive stof elinzanetant.

Hvordan anvendes Lynkuet?

Lynkuet fås som kapsler, der tages gennem munden én gang dagligt ved sengetid.

Lægemidlet fås kun på recept. Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lynkuet, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Lynkuet?

Før overgangsalderen eller endokrin behandling er der balance mellem østrogen og et protein kaldet neurokinin B, som regulerer hjernens temperaturkontrolcenter. Under overgangsalderen eller endokrin behandling falder østrogenniveauerne, og denne balance forstyrres, hvilket resulterer i hedeture.

Det aktive stof i Lynkuet, elinzanetant, forhindrer neurokinin B i at binde sig til af sine mål (receptorer) i hjernen og blokerer dermed dets aktivitet og reducerer antallet og intensiteten af hedeture og nattesved.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lynkuet?

To hovedstudier med i alt 796 kvinder viste, at Lynkuet er effektivt til at reducere hyppigheden af hedeture i forbindelse med overgangsalderen. Efter 4 ugers behandling var det gennemsnitlige antal daglige moderate til svære hedeture faldet med ca. 8 hos kvinder, der fik Lynkuet, sammenlignet med

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



ca. 5 hos dem, der fik placebo (en uvirksom behandling). Efter 12 ugers behandling var det gennemsnitlige antal daglige moderate til svære hedeture faldet med ca. 9 hos de kvinder, der fik Lynkuet, sammenlignet med ca. 6 hos dem, der fik placebo. Kvinder, der tog Lynkuet, berettede også om en større bedring i sværhedsgraden af hedeture, søvnforstyrrelser og overgangsalder-relateret livskvalitet i forhold til kvinder, der tog placebo.

Et støttestudie med 628 kvinder viste, at virkningen af Lynkuet med hensyn til at reducere hyppigheden af overgangsalder-relaterede hedeture varede mindst 50 uger.

Et tredje hovedstudie med 474 kvinder viste, at Lynkuet også var effektivt til at reducere hyppigheden af hedeture som følge af adjuverende endokrin behandling. Efter 4 ugers behandling var det gennemsnitlige antal daglige moderate til svære hedeture faldet med ca. 6 hos de kvinder, der fik Lynkuet, sammenlignet med ca. 3 hos dem, der fik placebo. Efter 12 ugers behandling var antallet af daglige moderate til svære hedeture faldet med ca. 8 hos kvinder, der fik Lynkuet, sammenlignet med ca. 4 hos dem, der fik placebo. Virkningen af Lynkuet til at reducere hyppigheden af hedeture varede mindst 50 uger. I dette studie berettede kvinder, der tog Lynkuet, også om en større forbedring af søvnforstyrrelser og overgangsrelateret livskvalitet sammenlignet med dem, der tog placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Lynkuet?

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

Når Lynkuet anvendes til behandling af hedeture i forbindelse med overgangsalderen, er de mest almindelige bivirkninger ved Lynkuet (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) hovedpine og træthed.

Når Lynkuet anvendes til behandling af hedeture som følge af adjuverende endokrin behandling, var den mest almindelige bivirkning (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) træthed. Andre almindelige bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er søvnighed, diarré, depression og muskelspasmer.

Lynkuet bør ikke anvendes under graviditet, eller hvis der er mistanke om graviditet.

Hvorfor er Lynkuet godkendt i EU?

Lynkuet viste sig at være effektivt til at reducere hyppigheden af hedeture i forbindelse med overgangsalderen eller forårsaget af adjuverende endokrin behandling. Lynkuet blev godt tolereret og har en acceptabel sikkerhedsprofil. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Lynkuet opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

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

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

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

Øvrig information om Lynkuet

Lynkuet fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den <dato for udstedelse af markedsføringstilladelsen>.

Yderligere information om Lynkuet findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynkuet.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2025.