

BILAG I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger. Se i pkt. 4.8, hvordan bivirkninger indberettes.

1. LÆGEMIDLETS NAVN

Inluriyo 200 mg filmovertrukne tabletter

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSÆTNING

Hver filmovertrukket tablet indeholder imlunestrant tosylat svarende til 200 mg imlunestrant.

Alle hjælpestoffer er anført under pkt. 6.1.

3. LÆGEMIDDELFORM

Filmovertrukket tablet (tablet).

Hvid, kapselformet, filmovertrukket tablet på 14,0 x 7,5 mm, præget med "LILLY" på den ene side og "1717" og en aflang firetakket stjerne på den anden side.

4. KLINISKE OPLYSNINGER

4.1 Terapeutiske indikationer

Inluriyo er indiceret som monoterapi til behandling af voksne patienter med østrogenreceptor (ER)-positiv, HER2-negativ, lokalt fremskreden eller metastatisk brystcancer med en aktiverende ESR1-mutation, som har sygdomsprogression efter tidligere behandling med et endokrinbaseret regime (for biomarkør-baseret patientudvælgelse, se pkt. 4.2).

Hos præ- eller perimenopausale kvinder, eller hos mænd, bør Inluriyo kombineres med en luteiniserende hormonfrigivende hormon (LHRH)-agonist.

4.2 Dosering og administration

Behandlingen bør initieres og overvåges af en læge med erfaring i brug af lægemidler mod cancer.

Patientudvælgelse

Patienter med ER-positiv, HER2-negativ fremskreden brystkræft skal udvælgelse til behandling baseret på tilstedeværelsen af en aktiverende ESR1-mutation i tumor- eller plasmaprøver ved hjælp af en CE-mærket *in vitro*-diagnostisk (IVD) test med det tilsvarende tilsigtede formål. Hvis den CE-mærkede IVD ikke er tilgængelig, bør tilstedeværelsen af en aktiverende ESR1-mutation vurderes ved en alternativ valideret test.

Dosering

Den anbefalede dosis af imlunestrant er 400 mg oralt (to 200 mg filmovertrukne tabletter), én gang dagligt.

Det anbefales, at behandlingen fortsættes, så længe patienten opnår en klinisk fordel ved behandlingen, eller indtil der opstår uacceptabel toksicitet.

Glemt dosis

Hvis en dosis glemmes, kan den tages med det samme inden for 6 timer efter det tidspunkt, den normalt tages på. Efter mere end 6 timer bør dosis springes over for den pågældende dag. Der bør ikke tages en ekstra dosis. Den næste dag bør dosis tages på det sædvanlige tidspunkt.

Opkastning

Hvis patienten kaster op efter at have taget dosis, bør patienten ikke tage en ekstra dosis den dag, men bør genoptage den sædvanlige doseringsplan den næste dag på det sædvanlige tidspunkt.

Dosisjusteringer

Hvis det er nødvendigt at reducere dosis, skal dosis reduceres med 200 mg. Håndtering af nogle bivirkninger kan kræve dosisafbrydelse og/eller dosisreduktion som angivet i tabel 1 og 2. Behandlingen bør seponeres hos patienter, der ikke kan tåle 200 mg én gang dagligt.

Tabel 1: Anbefalet dosisjustering ved forhøjet ALAT og ASAT

Alaninaminotransferase (ALAT) og aspartataminotransferase (ASAT) bør overvåges under behandlingen og som klinisk indiceret.

Toksicitet ^a	Dosisjustering
Vedvarende eller tilbagevendende grad 2 ASAT eller ALAT, hvis <i>baseline</i> var normal	Afbryd doseringen indtil toksiciteten bedres til <i>baseline</i> eller grad 1, hvis <i>baseline</i> var normal. Dosisreduktion er ikke nødvendig.
Grad 3 ASAT eller ALAT, hvis <i>baseline</i> var normal Eller ≥ Grad 2 ASAT eller ALAT, hvis <i>baseline</i> ikke var normal Eller ASAT eller ALAT > 8 × ULN (den af grænserne, der er lavest)	Afbryd doseringen indtil toksiciteten bedres til <i>baseline</i> eller grad 1, hvis <i>baseline</i> var normal. Genoptag behandlingen med et dosisniveau på 200 mg eller seponer behandlingen, hvis patienten får 200 mg dagligt.
Grad 4 ASAT eller ALAT, hvis <i>baseline</i> var normal	Seponer dosering.
ASAT eller ALAT ≥ 3 × ULN samtidig med total bilirubin (TBL) ≥ 2 × ULN, hvis <i>baseline</i> var normal, ved fravær af kolestase Eller ASAT eller ALAT ≥ 2 × ULN samtidig med TBL ≥ 2 × ULN, hvis <i>baseline</i> ikke var normal, ved fravær af kolestase	Seponer dosering.

^aNCI CTCAE v5.0

ULN: Øvre normalgrænse

Tabel 2: Anbefalet dosisjustering ved bivirkninger (undtagen forhøjet ALAT eller ASAT)

Toksicitet ^a	Dosisjustering
Vedvarende eller tilbagevendende grad 2, som ikke bedres til <i>baseline</i> eller grad 1 inden for 7 dage med maksimale understøttende tiltag	Afbryd doseringen indtil toksiciteten bedres til <i>baseline</i> eller ≤ grad 1. Dosisreduktion er ikke nødvendig
Grad 3 (undtagen ikke-hepatisk asymptomatiske laboratorieændringer)	Afbryd doseringen indtil toksiciteten bedres til <i>baseline</i> eller ≤ grad 1,

	Genoptag behandlingen på næste lavere dosisniveau eller seponer behandlingen, hvis patienten får 200 mg dagligt.
Grad 4 (undtagen ikke-hepatiske asymptomatiske laboratorieændringer)	Afbryd doseringen indtil toksiciteten bedres til <i>baseline</i> eller $\leq$ grad 1. Genoptag behandlingen på næste lavere dosisniveau eller seponer behandlingen, hvis patienten får 200 mg dagligt. Overvåg patienten tæt, når behandlingen genoptages.

^aNCI CTCAE v5.0

Potente CYP3A-induktorer

Samtidig brug af potente CYP3A4-induktorer bør undgås. Hvis potente CYP3A4-induktorer ikke kan undgås, bør dosis af imlunestrant øges med 200 mg én gang dagligt (se pkt. 4.5).

Potente CYP3A-hæmmere

Samtidig brug af potente CYP3A4-hæmmere bør undgås. Hvis potente CYP3A4-hæmmere ikke kan undgås, bør dosis af imlunestrant reduceres med 200 mg én gang dagligt (se pkt. 4.5).

Særlige populationer

Ældre

Det er ikke nødvendigt at justere dosis på baggrund af patientens alder (se pkt. 5.2). Der er begrænsede tilgængelige data hos patienter ≥ 75 år (se pkt. 5.2).

Nedsat leverfunktion

Det anbefales ikke at justere dosis hos patienter med let nedsat leverfunktion (Child Pugh A). Dosis bør reduceres til 200 mg én gang dagligt hos patienter med moderat (Child Pugh B) eller svært (Child Pugh C) nedsat leverfunktion.

Nedsat nyrefunktion

Det er ikke nødvendigt at justere dosis hos patienter med let eller moderat nedsat nyrefunktion. Begrænsede data tyder på, at eksponeringen for imlunestrant kan være forhøjet hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, nyresygdom i slutstadiet eller hos patienter i dialyse (se pkt. 5.2). Behandlingen bør administreres med forsigtighed hos patienter med svært nedsat nyrefunktion, og patienterne bør overvåges tæt for tegn på toksicitet.

Pædiatrisk population

Det er ikke relevant at anvende imlunestrant hos den pædiatriske population ved indikationen lokalt fremskreden brystcancer.

Administration

Inluriyo er til oral anvendelse.

Patienterne bør tage deres dosis på omtrent samme tidspunkt hver dag.

Tabletterne skal tages på tom mave, mindst 2 timer før eller 1 time efter mad (se pkt. 5.2). Tabletterne skal synkes hele (patienterne må ikke dele, knuse eller tygge tabletterne, før de synkes). Effekten af at dele, knuse eller tygge tabletterne er ikke blevet undersøgt, og det kan påvirke sikkerheden, virkningen eller stabiliteten af produktet. Eksponering for det aktive stof kan være skadeligt for omsorgspersoner.

4.3 Kontraindikationer

Amning (se pkt. 4.6).

Overfølsomhed over for det aktive stof eller over for et eller flere af hjælpestofferne anført i pkt. 6.1.

4.4 Særlige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen

Effekt af mad

Eksposeringen for imlunestrant sammen med et måltid med højt fedtindhold er ukendt. Dosis bør tages i fastende tilstand, da der kan forekomme højere eksposering ved indtagelse sammen med mad.

Hjælpestoffer

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

4.5 Interaktion med andre lægemidler og andre former for interaktion

Imlunestrant metaboliseres via sulfatering, CYP3A4-oxidation og direkte glukuronidering.

Potentiale for, at andre lægemidler påvirker imlunestrant

Potente CYP3A-induktorer

Samtidig administration af imlunestrant og carbamazepin (en potent CYP3A-induktor) reducerede arealet under koncentrations-tids-kurven (AUC) og den maksimale koncentration ($C_{\max}$) for imlunestrant med henholdsvis 42 % og 29 %. Samtidig brug af potente CYP3A-induktorer bør undgås. Hvis potente CYP3A-induktorer ikke kan undgås, bør dosis af imlunestrant øges med 200 mg én gang dagligt (se pkt. 4.2).

Potente CYP3A-hæmmere

Samtidig administration af imlunestrant og itraconazol (en potent CYP3A-hæmmer) øgede imlunestrants AUC og $C_{\max}$ med henholdsvis 2,11 gange og 1,87 gange. Samtidig brug af potente CYP3A-hæmmere bør undgås. Hvis potente CYP3A-hæmmere ikke kan undgås, bør dosis af imlunestrant reduceres med 200 mg én gang dagligt (se pkt. 4.2).

Syrehæmmende midler

Samtidig administration af imlunestrant og omeprazol (en protonpumpehæmmer) havde ingen klinisk relevant indvirkning på imlunestrants farmakokinetik.

Potentiale for, at imlunestrant påvirker andre lægemidler

CYP2D6-substrater

Imlunestrant øgede dextromethorphans (et CYP2D6-substrat) AUC og $C_{\max}$ med henholdsvis 1,33 gange og 1,43 gange. Der bør udvises forsigtighed ved samtidig administration af imlunestrant og CYP2D6-substrater, for hvilke en lille stigning i koncentrationen medfører betydelige bivirkninger.

P-glycoprotein (P-gp)-substrater

Imlunestrant øgede digoxins (et P-gp-substrat) AUC og $C_{\max}$ med henholdsvis 1,39 gange og 1,60 gange. Der bør udvises forsigtighed ved samtidig administration af imlunestrant og P-gp-substrater, for hvilke en lille stigning i koncentrationen medfører betydelige bivirkninger.

BCRP-substrater

Imlunestrant øgede rosuvastatins (et BCRP-substrat) AUC og $C_{\max}$ med henholdsvis 1,49 gange og 1,65 gange. Der bør udvises forsigtighed ved samtidig administration af imlunestrant og BCRP-substrater, for hvilke en lille stigning i koncentrationen medfører betydelige bivirkninger.

4.6 Fertilitet, graviditet og amning

Kvinder i den fertile alder/kontraception hos mænd og kvinder

Graviditetsstatus hos kvinder med reproduktionspotentiale bør verificeres, før behandlingen påbegyndes.

Mænd og kvinder med reproduktionspotentiale bør rådes til at anvende meget sikker kontraception under behandlingen og mindst 1 uge efter den sidste dosis (se pkt. 5.3).

Graviditet

Der er ingen data fra anvendelse af imlunestrant hos gravide kvinder. Baseret på imlunestrants virkningsmekanisme og fund fra embryoføtale toksicitetsstudier i dyr kan imlunestrant forårsage fosterskade, når det administreres til gravide kvinder (se pkt. 5.3). Imlunestrant bør ikke anvendes under graviditeten og hos kvinder i den fertile alder, som ikke anvender kontraception. Hvis patienten bliver gravid under behandling, skal patienten informeres om den mulige fare for fosteret og den mulige risiko for abort.

Amning

Det er ukendt, om imlunestrant eller dets metabolitter udskilles i human mælk. På grund af risikoen for alvorlige bivirkninger hos det ammede spædbarn er anvendelse under amning kontraindiceret (se pkt. 4.3).

Fertilitet

Baseret på resultater fra dyrestudier (se pkt. 5.3) og imlunestrants virkningsmekanisme kan imlunestrant nedsætte fertiliteten hos kvinder og mænd med reproduktionspotentiale.

4.7 Virkning på evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner

Imlunestrant påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der er imidlertid blevet rapporteret om træthed og asteni ved imlunestrant, og derfor bør patienter, som oplever disse bivirkninger, udvise forsigtighed, når de fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

4.8 Bivirkninger

Resumé af sikkerhedsprofilen

De mest almindelige og klinisk relevante bivirkninger var forhøjet ALAT (34,3 %), forhøjet ASAT (33,2 %), træthed (25,7 %), diarré (22,5 %), kvalme (20,1 %) og opkastning (9,0 %).

Bivirkninger, der førte til seponering af behandling hos flere end 1 patient, omfattede kun forhøjet ALAT (0,8 %).

Bivirkninger i tabelform

Hyppighederne af bivirkninger anført nedenfor er baseret på samlede data hos 378 patienter, der blev behandlet med 400 mg imlunestrant én gang dagligt, fra et randomiseret, åbent fase 3-multicenterstudie (EMBER-3) og et åbent fase 1a/1b-multicenterstudie med dosiseskalering og dosisudvidelse (EMBER).

Bivirkningerne er angivet i nedenstående tabel efter MedDRA-systemorganklasse og hyppighed. Hyppighedskategorierne er: meget almindelig ($\geq 1/10$), almindelig ($\geq 1/100$ til $< 1/10$), ikke almindelig ($\geq 1/1.000$ til $< 1/100$), sjælden ($\geq 1/10.000$ til $< 1/1.000$), meget sjælden ($< 1/10.000$) og

ikke kendt (kan ikke estimeres ud fra forhåndenværende data). Inden for hver hyppighedsgruppe er bivirkningerne opstillet efter, hvor alvorlige de er. De alvorligste bivirkninger er anført først.

Tabel 3: Bivirkninger hos patienter behandlet med imlunestrant

Systemorganklasse	Meget almindelig	Almindelig
Metabolisme og ernæring		Nedsat appetit ^a
Nervesystemet		Hovedpine
Vaskulære sygdomme		Venøs tromboemboli ^a Hedetur ^a
Luftveje, thorax og mediastinum		Hoste ^a
Mave-tarm-kanalen	Diarré Kvalme	Opkastning Forstoppelse Abdominalsmerter ^a
Knogler, led, muskler og bindevæv	Led og muskelsmerter ^b Rygsmerte	
Almene symptomer og reaktioner på administrationsstedet	Træthed ^a	
Undersøgelser ^c	Forhøjet ALAT Forhøjet ASAT Forhøjede triglycerider	

^a Konsolideret term bestående af analoge foretrukne termer.

^b Konsolideret term bestående af foretrukne termer: artralgi, myalgi, muskuloskeletalt ubehag, muskuloskeletale brystsmerte, muskuloskeletale smerte, smerte i ekstremiteterne, nakkesmerter.

^c Baseret på laboratorieundersøgelser.

Indberetning af formodede bivirkninger

Når lægemidlet er godkendt, er indberetning af formodede bivirkninger vigtig. Det muliggør løbende overvågning af benefit/risk-forholdet for lægemidlet. Sundhedspersoner anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger via [det nationale rapporteringssystem](#) anført i [Appendiks V](#).

4.9 Overdosering

Symptomer på overdosering er ikke fastlagt. De bivirkninger, der er rapporteret i forbindelse med doser højere end den anbefalede, var i overensstemmelse med den klarlagte sikkerhedsprofil (se pkt. 4.8). De hyppigst rapporterede bivirkninger ved højere doser var diarré, kvalme, træthed og artralgi. Der findes ingen kendt antidot mod en overdosering af imlunestrant. Patienterne bør overvåges tæt, og der bør gives understøttende behandling.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKABER

5.1 Farmakodynamiske egenskaber

Farmakoterapeutisk klassifikation: [endnu ikke tildelt](#), ATC-kode: [endnu ikke tildelt](#).

Virkningsmekanisme

Imlunestrant er en antagonist og nedbryder af vildtype og muteret østrogenreceptor- α (ER α), hvilket fører til hæmning af østrogenreceptorafhængig gentranskription og cellulær proliferation i ER-positiv brystcancer-celler.

Farmakodynamisk virkning

Kardiel elektrofysiologi

Effekten af imlunestrant monoterapi på QTc-intervallet blev evalueret hos 79 patienter med sammenlignelig farmakokinetik og QTcF-prøver fra EMBER. Resultaterne viste ingen effekt af imlunestrantkoncentrationerne i dosisintervallet fra 200 mg til 1.200 mg på QTc-intervallet, med den øvre grænse på 90 % KI for gennemsnitlig delta QTc mindre end 10 ms ved C_{max} på 400 mg (ændring fra *baseline* på 1,72 ms; 90 % KI: -0,43; 3,87).

Klinisk virkning og sikkerhed

Imlunestrants virkning og sikkerhed blev evalueret i EMBER 3, et globalt, randomiseret, åbent fase 3-studie hos voksne patienter med ER-positiv, HER2-negativ, lokalt fremskreden (uegnet til kurativ behandling ved kirurgi) eller metastatisk brystcancer (mBC), som er blevet behandlet med en aromatasehæmmer (AI) alene eller i kombination med en CDK4/6-hæmmer.

Egnede patienter var præ-, peri- eller postmenopausale kvinder, eller mænd, (≥ 18 år) med ER-positiv, HER2-negativ fremskreden brystcancer, der tidligere havde fået en AI alene eller i kombination med en CDK4/6-hæmmer i adjuverende eller metastatisk behandling. Patienterne havde enten: oplevet tilbagefald under eller inden for 12 måneder efter afsluttet adjuverende behandling med en AI alene eller med en CDK4/6-hæmmer til behandling af tidlig brystkræft, oplevet tilbagefald > 12 måneder efter afsluttet adjuverende behandling efterfulgt af sygdomsprogression under eller efter behandling med en AI alene eller med en CDK4/6-hæmmer, eller blevet diagnosticeret med *de novo* metastatisk sygdom og havde sygdomsprogression under eller efter behandling med en AI alene eller med en CDK4/6-hæmmer. Alle patienter skulle have en *Eastern Cooperative Oncology Group* (ECOG) performance-status på 0 eller 1, tilstrækkelig organfunktion samt evaluerbare læsioner i henhold til *Response Evaluation Criteria in Solid Tumours* (RECIST) version 1.1, dvs. målbar sygdom eller sygdom begrænset til knogler med evaluerbare læsioner. Der blev givet LHRH-agonister til præ- og perimenopausale kvinder, og til mænd. Patienter med symptomatisk metastatisk visceral sygdom, patienter med kardial komorbiditet blev ekskluderet.

Patienterne blev inkluderet uanset ESR1-mutationsstatus. ESR1-mutationsstatus blev bestemt ved måling af cirkulerende tumor-deoxyribonukleinsyre (ctDNA) i blodet ved hjælp af Guardant360 CDx-analysen. Et resultatet blev betragtet som ESR1-positivt, hvis mindst én af de 34 foruddefinerede ESR1-varianter blev påvist: E380A, E380D, E380K, E380Q, E380V, M421_V422delinsl, V422_E423del, V422del, S463F, S463P, L469V, L536F, L536G, L536H, L536I, L536K, L536N, L536P, L536Q, L536R, L536V, Y537C, Y537D, Y537G, Y537H, Y537N, Y537P, Y537Q, Y537S, D538E, D538G, D538H, D538N, D538V. Blandt disse blev 17 varianter identificeret i EMBER-3-studiepopulationen: E380K, E380Q, V422del, S463P, L469V, L536H, L536K, L536P, L536Q, L536R, Y537C, Y537D, Y537N, Y537S, D538E, D538G, D538N.

I alt blev 874 patienter randomiseret i forholdet 1:1:1 mellem 3 behandlingsarme: 400 mg oral daglig administration af Inluriyo (arm A), investigators valg af standardbehandling (*standard of care*, SOC) (fulvestrant eller exemestan) (arm B) eller 400 mg oral daglig administration af Inluriyo i kombination med abemaciclib (arm C). Blandt de 330 patienter, der blev randomiseret til investigators valg med endokrin behandling (arm B), fik 292 patienter fulvestrant (90 %) og 32 patienter fik exemestan (10 %). Randomiseringen blev stratificeret efter tidligere behandling med CDK4/6-hæmmer (ja *versus* nej), tilstedeværelse af visceral metastase (ja *versus* nej) og region (Østasien *versus* Nordamerika/Vesteuropa *versus* andre). Demografi og sygdomskaraktistika ved *baseline* var ligeligt fordelt mellem behandlingsarmene. Demografi ved *baseline* for den samlede studiepopulation var som følger: den mediane alder var 61 år (interval: 27 - 89) og 13 % var ≥ 75 år, 99 % var kvinder, 56 % var hvide, 30 % var asiater, 3 % var sorte og 11 % tilhørte andre etniciteter eller oplysninger om etnicitet manglede. Størstedelen af patienterne blev behandlet i andenlinjebehandling ved fremskreden sygdom (67 %) *versus* førstelinjebehandling (33 %), og størstedelen havde tidligere fået en CDK4/6-hæmmer (60 %); 37 % fik palbociclib, 15 % fik ribociclib og 3 % fik abemaciclib. ECOG performance-status ved *baseline* var 0 (65 %) eller 1 (35 %). Demografien for patienter med ESR1-muterede tumorer var generelt repræsentative for den bredere studiepopulation.

Det primære effektendepunkt var progressionsfri overlevelse (PFS) vurderet af investigator. Det vigtigste sekundære endepunkt i EMBER-3 var samlet overlevelse (OS).

EMBER 3: Inluriyo monoterapi hos patienter med ESR1m

Ved den primære analyse (data skæringsdato 24. juni 2024) blev der observeret en statistisk signifikant forbedring i PFS hos patienter, som fik Inluriyo monoterapi *versus* SOC i ESR1m-undergruppen. Sammenligningen af Inluriyo monoterapi *versus* SOC var ikke statistisk signifikant i ITT-populationen. Effekteresultater i ESR1m-undergruppen er vist i tabel 4 og figur 1.

Tabel 4: Oversigt over effektdata for patienter med ESR1m behandlet med Inluriyo monoterapi i EMBER-3

	Inluriyo N = 138	Standardbehandling N = 118
Progressionsfri overlevelse		
Antal hændelser, n (%)	109 (79,0)	102 (86,4)
Median PFS, måneder (95 % KI)*	5,5 (3,9; 7,4)	3,8 (3,7; 5,5)
Hazard ratio (95 % KI)**	0,617 (0,464; 0,821)	
p-værdi (2-sidet)**	0,0008	

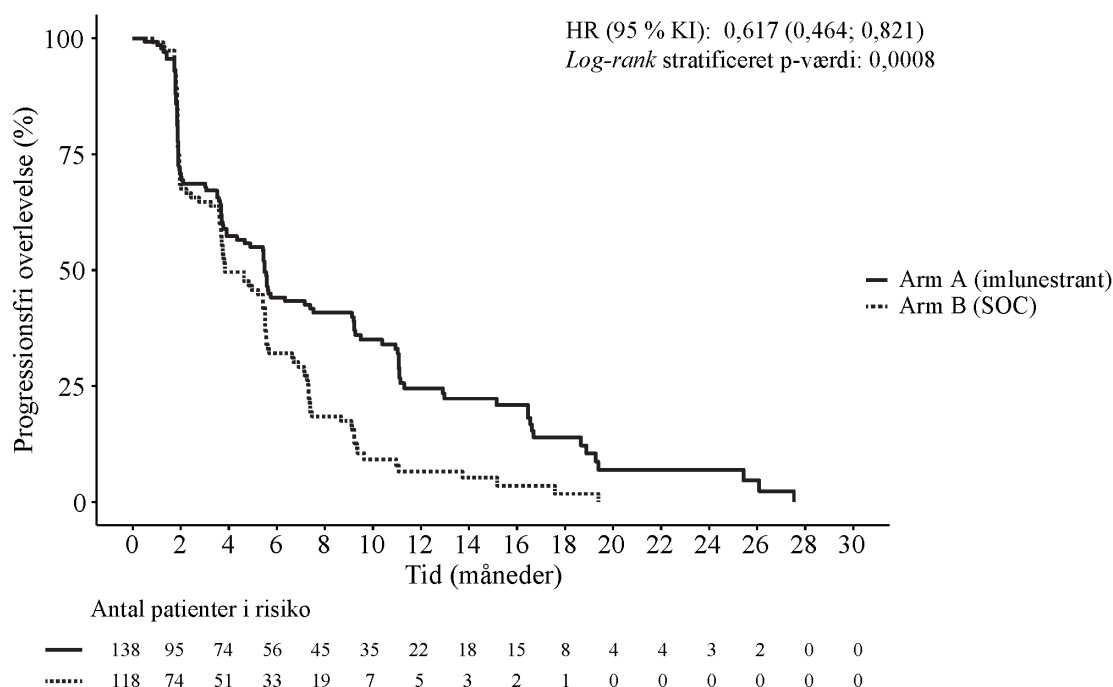
KI = konfidensinterval; ESR1 = østrogenreceptor 1.

* Kaplan-Meier-estimat; 95 % KI baseret på Brookmeyer-Crowley-metoden.

** Fra en Cox-proportional *hazard*-model og en stratificeret *log-rank*-test, stratificeret efter tidligere behandling med CDK4/6-hæmmer (ja *versus* nej) og tilstedeværelse af visceral metastase (ja *versus* nej).

Data skæringsdato 24. juni 2024

Figur 1: Kaplan-Meier-kurve for progressionsfri overlevelse for patienter med ESR1m behandlet med Inluriyo monoterapi i EMBER-3



I den CDK4/6-hæmmer-naive undergruppe var median PFS i Inluriyo-armen 11,1 måneder (95 % KI: 5,5; 16,5) sammenlignet med 5,7 måneder (95 % KI: 3,8; 7,4) i SOC-armen

(HR = 0,42; 95 % KI: 0,25; 0,72). I den CDK4/6-hæmmer-prebehandlede undergruppe var median PFS i Inluriyo-armen 3,9 måneder (95 % KI: 2,0; 6,0) sammenlignet med 3,7 måneder (95 % KI: 2,2; 4,6) i SOC-armen (HR = 0,72; 95 % KI: 0,52; 1,0).

Ved den tredje OS interimanalyse (data skæringsdato 18. august 2025) blev der observeret 128 hændelser på tværs af de to arme, og HR var 0,60 (95 % KI: 0,43; 0,86).

Pædiatrisk population

Det Europæiske Lægemiddelagentur har dispenseret fra kravet om at fremlægge resultaterne af studier med imlunestrant i alle undergrupper af den pædiatriske population ved brystcancer (se pkt. 4.2 for oplysninger om pædiatrisk anvendelse).

5.2 Farmakokinetiske egenskaber

I en farmakokinetisk populationsanalyse er den gennemsnitlige (CV %) $C_{\max}$ for imlunestrant ved *steady-state* 141 ng/ml (45 %) og $AUC_{0-24 \text{ timer}}$ er 2.400 ng*h/ml (46 %) efter administration af den anbefalede dosis på 400 mg én gang dagligt. Imlunestrants $C_{\max}$ og AUC stiger proportionalt over et dosisinterval fra 200 mg til 1.200 mg én gang dagligt (0,5 - 3 gange den godkendte anbefalede dosis).

Absorption

Imlunestrants gennemsnitlige (CV %) absolutte biotilgængelighed efter en enkelt oral 400 mg dosis er 10,5 % (32 %). Median tid til opnåelse af maksimal plasmakoncentration ($T_{\max}$) er ca. 4 timer.

Effekt af mad

Administration af imlunestrant 400 mg sammen med et måltid med lavt fedtindhold (ca. 400 - 500 kalorier med 100 - 125 kalorier fra fedt) steg $C_{\max}$ med 3,55 gange og $AUC_{(0-\infty)}$ med 2,04 gange sammenlignet med administration i fastende tilstand. Eksponeringen for imlunestrant sammen med et måltid med højt fedtindhold er ukendt.

Fordeling

I en farmakokinetisk populationsanalyse er det gennemsnitlige (CV %) tilsyneladende centrale fordelingsvolumen 4.310 l (69 %) hos patienter med fremskreden eller metastatisk brystcancer. Imlunestrants proteinbinding hos mennesker er 99,93 % til 99,96 % ved klinisk relevante koncentrationer.

Biotransformation

Imlunestrant metaboliseres via sulfatering, CYP3A4-oxidation og direkte glukuronidering.

In vitro-studier indikerer, at imlunestrant er et substrat af P-gp, men ikke et substrat af BCRP, OCT1, OATP1B1 eller OATP1B3.

Samtidig administration af imlunestrant med quinidin (P-gp-hæmmer) havde ingen klinisk relevant effekt på imlunestrants farmakokinetik.

Elimination

Imlunestrants eliminationshalveringstid er ca. 30 timer og den gennemsnitlige (CV %) tilsyneladende clearance er 166 l/t (51 %). Efter en enkelt radioaktivt mærket dosis af imlunestrant 400 mg til raske forsøgspersoner blev 97,3 % af dosis genfundet i fæces og 0,278 % i urin.

Særlige populationer

Effekt af alder, race og kropsvægt

I en farmakokinetisk populationsanalyse havde alder (interval: 28 år til 95 år), race og kropsvægt (interval: 36 kg til 145 kg) ingen klinisk relevant effekt på imlunestrants farmakokinetik.

Nedsat leverfunktion

Der var ingen klinisk relevant forskel i imlunestrants farmakokinetik hos forsøgspersoner med let nedsat leverfunktion (Child Pugh A). AUC for ubundet imlunestrant steg 1,82 gange hos forsøgspersoner med moderat nedsat leverfunktion (Child Pugh B) og 2,33 gange hos forsøgspersoner med svært nedsat leverfunktion (Child Pugh C).

Nedsat nyrefunktion

I en farmakokinetisk populationsanalyse havde let nedsat nyrefunktion ($60 \text{ ml/min} \leq \text{eGFR} < 90 \text{ ml/min}$) og moderat nedsat nyrefunktion ($30 \text{ ml/min} \leq \text{eGFR} < 60 \text{ ml/min}$) ingen effekt på eksponeringen for imlunestrant. Effekten af svært nedsat nyrefunktion ($15 \text{ ml/min} \leq \text{eGFR} < 30 \text{ ml/min}$) tydede på, at eksponeringen kunne være øget, baseret på begrænsede data hos 2 forsøgsdeltagere. Imlunestrants farmakokinetik hos patienter i dialyse er ukendt.

5.3 Non-kliniske sikkerhedsdata

Toksicitet efter gentagen dosering

Der blev udført studier med gentagen dosering hos rotter og ikke-humane primater for at karakterisere toksicitet. Bivirkninger, der blev observeret ved klinisk relevante eksponeringsniveauer, var ovariecyster og markante stigninger i ovarievægt, atrofi af endometrium og myometrium i uterus, epitel og stroma i cervix samt epitel i vagina hos ikke-humane primater. Der forekom mindre, ikke-skadelig vakuolisering af makrofager i den mesenterielle lymfeknude og ileum hos ikke-humane primater ved eksponeringer, der var 0,8 gange og 11 gange større end human eksponering (AUC_{0-24}) ved 400 mg. Der blev observeret lignende indvirkninger hos rotter ved eksponeringer, der var 4 gange større end human eksponering (AUC_{0-24}) ved 400 mg. Andre vigtige indvirkninger hos rotter var hyperplasi af urinblærens overgangsepitel, minimal til let nyretubuli degeneration, minimal inflammation i nyrepelvis, minimal til let degeneration af linsefibre i øjet, ikke-skadelig hypertrofi af hypofysens pars distalis hos hunner, ikke-skadeligt fald i hypofysens vægt og ikke-skadelig atrofi eller hypertrofi af binyrebarken, hvilket forekom ved eksponeringer, der var mindst 4 gange større end human eksponering (AUC_{0-24}) ved 400 mg.

Genotoksicitet

Non-kliniske data viser ingen speciel risiko for mennesker baseret på konventionelle studier af genotoksisk potentiale.

Reproduktions- og udviklingstoksicitet

Baseret på fund hos dyr og dets virkningsmekanisme kan imlunestrant forårsage indvirkninger på fertiliteten hos hanner og hunner, som generelt er reversible, og fosterskade, når det administreres under drægtighed. Der blev observeret ovariecyster og vagina-, cervix- eller uterusatrofi hos rotter og aber ved eksponeringer, der var henholdsvis 4 gange og 0,8 gange større end human eksponering (AUC_{0-24}) ved 400 mg. Der forekom yderligere reproduktionsfund hos rotter, hvilket omfattede ophør af brunstcyklus, lobulær hyperplasi eller hypertrofi af epitelet i mælkekirtler hos hunner, tilbageholdelse af spermatiser samt cellulære rester i lumen af epididymis, ved eksponeringer (AUC_{0-24}), der var mindst 4 gange større end hos mennesker. Administration af imlunestrant til drægtige rotter under organogenesen førte til maternal toksicitet, tidlig fødsel, embryoletalitet og teratogene virkninger på fosteret ved maternelle eksponeringer større end eller lig med human terapeutisk eksponering.

Karcinogenicitet

I et 26-ugers karcinogenicitetsstudie med transgene mus fik rasH2-mus orale doser på 5, 375 eller 750 mg/kg imlunestrant, hvilket forårsagede en øget forekomst af benigne og maligne *sex-cord*-stromale tumorer (granulosacelle og blandede celler) i ovarierne hos mus ved alle dosisniveauer. Disse doser svarer til 2, 32 og 41 gange human AUC ved den anbefalede dosis. Induktion af sådanne tumorer er i overensstemmelse med de farmakologisk relaterede endokrine feedback forandringer i gonadotropinniveauer forårsaget af et antiøstrogen.

6. FARMACEUTISKE OPLYSNINGER

6.1 Hjælpestoffer

Tabletterne

Croscarmellosem (E 468)
Hydroxypropylcellulose (E 463)
Magnesiumstearat (E 470b)
Mikrokrystallinsk cellulose (E 460)

Filmovertæk

Macrogoler (E 1521)
Polyvinylalkohol (E 1203)
Talcum (E 553b)
Titandioxid (E 171)

6.2 Uforligeligheder

Ikke relevant.

6.3 Opbevaringstid

3 år.

6.4 Særlige opbevaringsforhold

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

6.5 Emballagetype og pakningsstørrelser

Polychlortrifluorethylen (PCTFE)/polyvinylchlorid (PVC)-blister forseglet med aluminiumfolie i pakninger med 14, 28, 42, 56, 70 eller 168 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

6.6 Regler for bortskaffelse

Ikke anvendt lægemiddel samt affald heraf skal bortskaffes i henhold til lokale retningslinjer.

7. INDEHAVER AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht

Holland

8. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/2003/001
EU/1/25/2003/002
EU/1/25/2003/003
EU/1/25/2003/004
EU/1/25/2003/005
EU/1/25/2003/006

**9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLADELSE/FORNYELSE AF
TILLADELSEN**

Dato for første markedsføringstilladelse:

10. DATO FOR ÆNDRING AF TEKSTEN

Yderligere oplysninger om dette lægemiddel findes på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.

BILAG II

- A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR
 BATCHFRIGIVELSE**
- B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER
 VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE**
- C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR
 MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN**
- D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED
 HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV
 ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET**

A. FREMSTILLER(E) ANSVARLIG(E) FOR BATCHFRIGIVELSE

Navn og adresse på den fremstiller (de fremstillere), der er ansvarlig(e) for batchfrigivelse

Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, Madrid 28914
Spanien

B. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER VEDRØRENDE UDLEVERING OG ANVENDELSE

Lægemidlet må kun udleveres efter ordination på en særlig recept udstedt af en begrænset lægegruppe (se bilag I: Produktresumé, pkt. 4.2).

C. ANDRE FORHOLD OG BETINGELSER FOR MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

- **Periodiske, opdaterede sikkerhedsindberetninger (PSUR'er)**

Kravene for fremsendelse af PSUR'er for dette lægemiddel fremgår af listen over EU-referencedatoer (EURD list), som fastsat i artikel 107c, stk. 7, i direktiv 2001/83/EF, og alle efterfølgende opdateringer offentliggjort på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside. <http://www.ema.europa.eu>.

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal fremsende den første PSUR for dette præparat inden for 6 måneder efter godkendelsen.

D. BETINGELSER ELLER BEGRÆNSNINGER MED HENSYN TIL SIKKER OG EFFEKTIV ANVENDELSE AF LÆGEMIDLET

- **Risikostyringsplan (RMP)**

Indehaveren af markedsføringstilladelsen skal udføre de påkrævede aktiviteter og foranstaltninger vedrørende lægemiddelovervågning, som er beskrevet i den godkendte RMP, der fremgår af modul 1.8.2 i markedsføringstilladelsen, og enhver efterfølgende godkendt opdatering af RMP.

En opdateret RMP skal fremsendes:

- på anmodning fra Det Europæiske Lægemiddelagentur
- når risikostyringssystemet ændres, særlig som følge af, at der er modtaget nye oplysninger, der kan medføre en væsentlig ændring i benefit/risk-forholdet, eller som følge af, at en vigtig milepæl (lægemiddelovervågning eller risikominimering) er nået.

BILAG III
ETIKETTERING OG INDLÆGSSEDDEL

A. ETIKETTERING

MÆRKNING, DER SKAL ANFØRES PÅ DEN YDRE EMBALLAGE**KARTON TIL 200 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Inluriyo 200 mg filmovertrukne tabletter
imlunestrant

2. ANGIVELSE AF AKTIVT STOF/AKTIVE STOFFER

Hver filmovertrukket tablet indeholder 200 mg imlunestrant (som tosylat).

3. LISTE OVER HJÆLPESTOFFER**4. LÆGEMIDDELFORM OG INDHOLD (PAKNINGSSTØRRELSE)**

Filmovertrukne tabletter

14 filmovertrukne tabletter
28 filmovertrukne tabletter
42 filmovertrukne tabletter
56 filmovertrukne tabletter
70 filmovertrukne tabletter
168 filmovertrukne tabletter

5. ANVENDELSESMÅDE OG ADMINISTRATIONSVEJ(E)

Oral brug.
Læs indlægssedlen inden brug.

**6. SÆRLIG ADVARSEL OM, AT LÆGEMIDLET SKAL OPBEVARES
UTILGÆNGELIGT FOR BØRN**

Opbevares utilgængeligt for børn.

7. EVENTUELLE ANDRE SÆRLIGE ADVARSLER**8. UDLØBSDATO**

EXP

9. SÆRLIGE OPBEVARINGSBETINGELSER

10. EVENTUELLE SÆRLIGE FORHOLDSREGLER VED BORTSKAFFELSE AF IKKE ANVENDT LÆGEMIDDEL SAMT AFFALD HERAF

Eventuelle rester skal bortskaffes på forsvarlig vis.

11. NAVN OG ADRESSE PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN
--

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

12. MARKEDSFØRINGSTILLADELSESNUMMER (-NUMRE)

EU/1/25/2003/001 14 filmovertrukne tabletter
EU/1/25/2003/002 28 filmovertrukne tabletter
EU/1/25/2003/003 42 filmovertrukne tabletter
EU/1/25/2003/004 56 filmovertrukne tabletter
EU/1/25/2003/005 70 filmovertrukne tabletter
EU/1/25/2003/006 168 filmovertrukne tabletter

13. BATCHNUMMER

Lot

14. GENEREL KLASSIFIKATION FOR UDLEVERING
--

15. INSTRUKTIONER VEDRØRENDE ANVENDELSEN

16. INFORMATION I BRAILLESKRIFT
--

Inluriyo 200 mg

17. ENTYDIG IDENTIFIKATOR – 2D-STREGKODE

Der er anført en 2D-stregkode, som indeholder en entydig identifikator.

18. ENTYDIG IDENTIFIKATOR - MENNESKELIGT LÆSBARE DATA
--

PC
SN
NN

MINDSTEKRAV TIL MÆRKNING PÅ BLISTER ELLER STRIP**BLISTER TIL 200 MG FILMOVERTRUKNE TABLETTER****1. LÆGEMIDLETS NAVN**

Inluriyo 200 mg tabletter
imlunestrant

2. NAVN PÅ INDEHAVEREN AF MARKEDSFØRINGSTILLADELSEN

Lilly

3. UDLØBSDATO

EXP

4. BATCHNUMMER

Lot

5. ANDET

B. INDLÆGSSEDDEL

Indlægsseddel: Information til patienten

Inluriyo 200 mg filmovertrukne tabletter imlunestrant

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan der hurtigt tilvejebringes nye oplysninger om sikkerheden. Du kan hjælpe ved at indberette alle de bivirkninger, du får. Se sidst i afsnit 4, hvordan du indberetter bivirkninger.

Læs denne indlægsseddel grundigt, inden du begynder at tage dette lægemiddel, da den indeholder vigtige oplysninger.

- Gem indlægssedlen. Du kan få brug for at læse den igen.
- Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er mere, du vil vide.
- Lægen har ordineret dette lægemiddel til dig personligt. Lad derfor være med at give lægemidlet til andre. Det kan være skadeligt for andre, selvom de har de samme symptomer, som du har.
- Kontakt lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du får bivirkninger, herunder bivirkninger, som ikke er nævnt i denne indlægsseddel. Se afsnit 4.

Se den nyeste indlægsseddel på www.indlaegsseddel.dk.

Oversigt over indlægssedlen

1. Virkning og anvendelse
2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inluriyo
3. Sådan skal du tage Inluriyo
4. Bivirkninger
5. Opbevaring
6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

1. Virkning og anvendelse

Inluriyo er et lægemiddel mod kræft, der indeholder det aktive stof imlunestrant. Det tilhører en gruppe af lægemidler, der kaldes for selektive østrogenreceptor-nedbrydende stoffer.

Inluriyo anvendes til behandling af voksne med en bestemt type brystkræft, der er lokalt fremskreden eller har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk), og hvis kræft ikke har reageret på eller har udviklet sig yderligere efter mindst én linje hormonbehandling. Det anvendes, når kræftcellerne har østrogenreceptorer (ER-positiv) og ikke har så mange af de receptorer, der kaldes for human epidermal vækstfaktorreceptor 2 (HER2-negativ). Inluriyo kan kun anvendes hos patienter, der har nogle bestemte ændringer (mutationer) i et gen, der kaldes for ESR1.

Hos kvinder i den fødedygtige alder og kvinder i overgangsalderen samt hos mænd, bør behandlingen med Inluriyo kombineres med en luteiniserende hormonfrigivende hormon (LHRH)-agonist.

Sådan virker Inluriyo

Østrogenreceptorer er proteiner i celler, der aktiveres, når hormonet østrogen binder sig til dem. Ved at binde sig til disse receptorer kan østrogen i nogle tilfælde stimulere kræftcellerne til at vokse og formere sig. Imlunestrant binder sig til østrogenreceptorerne i kræftcellerne, hvilket nedbryder dem og forhindrer dem i at virke. Ved at blokere og ødelægge østrogenreceptorerne kan imlunestrant bremse væksten og spredningen af brystkræft og hjælpe med at dræbe kræftcellerne.

2. Det skal du vide, før du begynder at tage Inluriyo

Tag ikke Inluriyo

- hvis du ammer.
- hvis du er allergisk over for imlunestranter eller et af de øvrige indholdsstoffer i dette lægemiddel (angivet i afsnit 6).

Børn og unge

Inluriyo bør ikke anvendes hos børn og unge under 18 år, da det ikke er beregnet til at behandle brystkræft i denne aldersgruppe.

Brug af andre lægemidler sammen med Inluriyo

Fortæl det altid til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager andre lægemidler, for nylig har taget andre lægemidler eller planlægger at tage andre lægemidler. Dette skyldes, at nogle lægemidler kan påvirke den måde, som Inluriyo virker på, og Inluriyo kan påvirke den måde, som andre lægemidler virker på. F.eks. kan lægemidlerne blive mindre virkningsfulde eller du kan have større risiko for at få bivirkninger.

Det er især vigtigt, at du fortæller det til lægen eller apotekspersonalet, hvis du tager følgende:

- **Dabigatranetexilat** (anvendes til behandling eller forebyggelse af blodpropper)
- **Dextromethorphan** (anvendes til lindring af hoste)
- **Digoxin** (anvendes til behandling af hjertesygdom)
- **Rosuvastatin** (anvendes til behandling af forhøjet kolesterol)
- **Itraconazol** (anvendes til behandling af svampeinfektioner)
- **Carbamazepin** (lægemiddel mod epilepsi, anvendes til behandling af krampeanfald eller kramper)
- **Phenytoin** (lægemiddel mod epilepsi, anvendes til behandling af krampeanfald eller kramper)
- **Rifampicin** (anvendes til behandling af infektioner forårsaget af bakterier)
- **Perikon** (anvendes til behandling af depression)

Graviditet, amning og frugtbarhed

Graviditet

Inluriyo kan skade et ufødt barn. Hvis du er gravid, har mistanke om, at du er gravid, eller planlægger at blive gravid, skal du spørge lægen eller apotekspersonalet til råds, før du tager dette lægemiddel.

Hvis du er en mand, eller hvis du er en kvinde i den fødedygtige alder, skal du anvende sikker prævention under behandlingen med Inluriyo og i mindst 1 uge efter behandlingen er stoppet. Spørg din læge om egnede præventionsmetoder. Hvis du er en kvinde, som kan blive gravid, vil din læge udelukke en eksisterende graviditet, inden du starter i behandling med Inluriyo. Dette kan omfatte at få lavet en graviditetstest. Fortæl det omgående til lægen, hvis du bliver gravid.

Amning

Du må ikke amme, mens du tager Inluriyo. Det vides ikke, om Inluriyo passerer over i modermælken.

Frugtbarhed

Inluriyo kan nedsætte frugtbarheden hos mænd og kvinder. Kontakt lægen eller apotekspersonalet for at få rådgivning, hvis du planlægger at få et barn.

Trafik- og arbejdssikkerhed

Inluriyo påvirker ikke eller kun i ubetydelig grad evnen til at føre motorkøretøj og betjene maskiner. Der er imidlertid blevet indberettet træthed og svaghed hos nogle patienter, der tager Inluriyo. Hvis du oplever disse bivirkninger, skal du være forsigtig, når du fører motorkøretøj eller betjener maskiner.

Inluriyo indeholder natrium

Dette lægemiddel indeholder mindre end 1 mmol natrium (23 mg) pr. dosis, dvs. det er i det væsentlige natriumfrit.

3. Sådan skal du tage Inluriyo

Tag altid lægemidlet nøjagtigt efter lægens eller apotekspersonalets anvisning. Er du i tvivl, så spørg lægen eller apotekspersonalet.

Den anbefalede dosis af Inluriyo er 400 mg (to 200 mg filmovertrukne tabletter) én gang dagligt. Hvis du oplever leverproblemer, kan lægen reducere din dosis til 200 mg én gang dagligt.

Hvis du får visse bivirkninger, mens du tager Inluriyo, vil lægen muligvis reducere din dosis, sætte behandlingen på pause indtil bivirkningerne er forsvundet eller stoppe behandlingen permanent.

Lægen vil fortælle dig præcis, hvor mange tabletter du skal tage.

Du skal tage Inluriyo på tom mave, mindst 2 timer før eller 1 time efter mad.

Inluriyo skal tages på omtrent det samme tidspunkt hver dag. Tabletterne skal synkes hele. Du må ikke tygge, knuse eller dele tabletterne, før du synker dem. Dette lægemiddel kan være skadeligt for personer, der ikke tager Inluriyo.

Hvis du har taget for meget Inluriyo

Hvis du har taget for meget Inluriyo, skal du omgående kontakte lægen eller apotekspersonalet, eller tage på hospitalet for vejledning. Medbring tabletterne og denne indlægsseddel. Medicinsk behandling kan være nødvendig.

Hvis du har glemt at tage Inluriyo

- Hvis der er gået mindre end 6 timer siden det tidspunkt, hvor du plejer at tage en dosis: Tag den glemte dosis med det samme. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt næste dag.
- Hvis der er gået mere end 6 timer siden det tidspunkt, hvor du plejer at tage en dosis: Spring den glemte dosis over. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt næste dag.
- Hvis du kaster op: Du må ikke tage en dobbeltdosis. Tag den næste dosis på det sædvanlige tidspunkt næste dag.
- Du må ikke tage en dobbeltdosis som erstatning for den glemte tablet.

Hvis du holder op med at tage Inluriyo

Du må ikke stoppe med at tage Inluriyo, medmindre lægen eller apotekspersonalet har sagt, at du skal stoppe. Det er vigtigt at fortsætte behandlingen, da det kan forværre din sygdom, hvis du stopper behandlingen uden vejledning herom.

Spørg lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis der er noget, du er i tvivl om.

4. Bivirkninger

Dette lægemiddel kan som alle andre lægemidler give bivirkninger, men ikke alle får bivirkninger.

Fortæl det til lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken, hvis du bemærker noget af følgende:

Meget almindelige bivirkninger (kan forekomme hos flere end 1 ud af 10 personer)

- Forhøjede niveauer af leverenzymen, målt i blodprøver (forhøjet alaninaminotransferase (ALAT), forhøjet aspartataminotransferase (ASAT))
- Træthed
- Led-, knogle- og muskelsmerter
- Diarré
- Forhøjet niveauer af triglycerider, en type af fedtstof i blodet
- Kvalme
- Rygsmerter

Almindelige bivirkninger (kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer)

- Forstoppelse
- Mavesmerter
- Hoste
- Opkastning
- Hovedpine
- Nedsat appetit
- Hedeture
- Blodpropper i venerne (venøs tromboemboli)

Indberetning af bivirkninger

Hvis du oplever bivirkninger, bør du tale med lægen, apotekspersonalet eller sygeplejersken. Dette gælder også mulige bivirkninger, som ikke er medtaget i denne indlægsseddel. Du eller dine pårørende kan også indberette bivirkninger direkte til Lægemiddelstyrelsen via det nationale rapporteringssystem anført i [Appendiks V](#). Ved at indrapportere bivirkninger kan du hjælpe med at fremskaffe mere information om sikkerheden af dette lægemiddel.

5. Opbevaring

Opbevar lægemidlet utilgængeligt for børn.

Tag ikke lægemidlet efter den udløbsdato, der står på æsken eller blisterkortet efter EXP. Udløbsdatoen er den sidste dag i den nævnte måned.

Dette lægemiddel kræver ingen særlige forholdsregler vedrørende opbevaringen.

Tag ikke dette lægemiddel, hvis du bemærker at pakningen er beskadiget, eller hvis der er tegn på, at pakningen er forsøgt åbnet.

Spørg apotekspersonalet, hvordan du skal bortskaffe lægemiddelrester. Af hensyn til miljøet må du ikke smide lægemiddelrester i afløbet, toilettet eller skraldespanden.

6. Pakningsstørrelser og yderligere oplysninger

Inluriyo indeholder:

- Aktivt stof: imlunestrant. Hver filmovertrukket tablet indeholder imlunestrant tosylat svarende til 200 mg imlunestrant.
- Øvrige indholdsstoffer:
 - Tabletterne: croscarmellosenatrium (E 468), hydroxypropylcellulose (E 463), magnesiumstearat (E 470b) og mikrokrySTALLinsk cellulose (E 460) (se afsnit 2 “Inluriyo indeholder natrium”).
 - Filmovertræk: macrogoler (E 1521), polyvinylalkohol (E 1203), talcum (E 553b) og titandioxid (E 171).

Udseende og pakningsstørrelser

Inluriyo 200 mg leveres som en hvid, kapselformet, filmovertrukket tablet (tablet) på 14,0 x 7,5 mm, præget med “LILLY” på den ene side og “1717” og en aflang firetakket stjerne på den anden side.

De fås i blisterpakninger med 14, 28, 42, 56, 70 og 168 filmovertrukne tabletter.

Ikke alle pakningsstørrelser er nødvendigvis markedsført.

Indehaver af markedsføringstilladelsen

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Holland

Fremstiller

Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, Madrid 28914
Spanien

Hvis du ønsker yderligere oplysninger om dette lægemiddel, skal du henvende dig til den lokale repræsentant for indehaveren af markedsføringstilladelsen:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: + 370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел.: +359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: +420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel.: +36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: +356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel: +49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: +47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: +34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.

Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: +421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46-(0) 8 7378800

Denne indlægsseddel blev senest ændret

Andre informationskilder

Du kan finde yderligere oplysninger om dette lægemiddel på Det Europæiske Lægemiddelagenturs hjemmeside <https://www.ema.europa.eu>.