



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*Imlunestrant*)

Übersicht über Inluriyo und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Inluriyo und wofür wird es angewendet?

Inluriyo ist ein antihormonelles Krebsarzneimittel, das allein (als Monotherapie) bei Erwachsenen zur Behandlung von Brustkrebs angewendet wird, wenn der Krebs lokal fortgeschritten (sich in der Nähe ausgebreitet hat) oder metastasiert ist (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat).

Es kann nur angewendet werden, wenn die Krebszellen Rezeptoren (Ziele) für das Hormon Östrogen auf ihrer Oberfläche haben (Östrogenrezeptor-positiv; ER-positiv) und keine großen Mengen eines Rezeptors mit der Bezeichnung HER2 für den humanen epidermalen Wachstumsfaktor aufweisen (HER2-negativ). Außerdem muss nachgewiesen worden sein, dass die Krebszellen eine spezielle Mutation (Veränderung) im Gen *ESR1* aufweisen.

Inluriyo wird bei Erwachsenen angewendet, deren Krebs nach einer vorherigen Behandlung mit hormonbasierten Arzneimitteln weiter fortgeschritten ist. Wenn das Arzneimittel bei Frauen, die noch nicht in den Wechseljahren sind (d. h. sich in der Prämenopause oder Perimenopause befinden), und bei Männern angewendet wird, sollte es zusammen mit einem Luteinisierungshormon-Releasinghormon(LHRH)-Agonisten (einem Arzneimittel, das die Spiegel der Hormone Östrogen und Progesteron im Blut senkt) gegeben werden.

Inluriyo enthält den Wirkstoff Imlunestrant.

Wie wird Inluriyo angewendet?

Inluriyo ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet und überwacht werden.

Inluriyo ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist oder bis es inakzeptable Nebenwirkungen bei dem Patienten hervorruft.

Weitere Informationen zur Anwendung von Inluriyo entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.



Wie wirkt Inluriyo?

ER-positiver Brustkrebs wird zum Wachstum angeregt, wenn das Hormon Östrogen an ER-Rezeptoren auf Krebszellen bindet. Der Wirkstoff in Inluriyo, Imlunestrant, blockiert und zerstört diese Rezeptoren; in der Folge stimuliert Östrogen diese Krebszellen nicht mehr zum Wachstum, was das Wachstum des Krebses verlangsamt.

Welchen Nutzen hat Inluriyo in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie wurde gezeigt, dass Inluriyo im Vergleich zur Standardbehandlung (hormonbasierte Behandlung, die von medizinischen Experten als am besten geeignet angesehen wird) den Zeitraum verlängerte, den Erwachsene mit ER-positivem und HER2-negativem Brustkrebs mit einer *ESR1*-Mutation lebten, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte.

An der Studie nahmen 874 Erwachsene mit ER-positivem und HER2-negativem Brustkrebs teil, der lokal fortgeschritten war oder begonnen hatte, sich auszubreiten, und bei denen der Krebs nach einer vorherigen Behandlung mit einem hormonbasierten Arzneimittel erneut aufgetreten war oder nicht darauf angesprochen hatte. An der Studie nahmen Teilnehmer mit und ohne eine *ESR1*-Mutation teil.

Die Teilnehmer erhielten entweder Inluriyo allein, die Standardbehandlung oder Inluriyo in Kombination mit Abemaciclib, einem anderen Krebsarzneimittel. Sowohl Patienten, die Inluriyo erhielten (331 Personen), als auch solche, die die Standardbehandlung erhielten (330 Personen), lebten im Durchschnitt etwa 5,5 Monate, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte. Patienten mit einer *ESR1*-Mutation, die Inluriyo allein erhielten (138 Personen), lebten jedoch durchschnittlich etwa 5,5 Monate, ohne dass sich ihre Krebserkrankung verschlimmerte, verglichen mit etwa 3,8 Monaten bei Patienten mit einer *ESR1*-Mutation, die die Standardbehandlung erhielten (118 Personen).

Welche Risiken sind mit Inluriyo verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Inluriyo ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Inluriyo (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind erhöhte Leberenzyme (Proteine), die ein Anzeichen für Leberprobleme sein können, Müdigkeit, Durchfall, Übelkeit und Erbrechen.

Inluriyo darf nicht bei stillenden Frauen angewendet werden.

Warum wurde Inluriyo in der EU zugelassen?

Inluriyo hat sich bei der Verlängerung des Zeitraums bis zur Verschlimmerung der Erkrankung bei Erwachsenen mit ER-positivem und HER2-negativem Brustkrebs mit einer *ESR1*-Mutation, die lokal fortgeschritten war oder begonnen hatte, sich auszubreiten, und deren Krebs nach einer Behandlung mit einem hormonbasierten Arzneimittel nicht ansprach, als wirksam erwiesen. Es bestanden jedoch einige Einschränkungen bei der Hauptstudie, einschließlich einer begrenzten Anzahl an in die Studie aufgenommenen Patienten mit einer *ESR1*-Mutation. Darüber hinaus bestand nur ein kleiner Unterschied zwischen dem im Zusammenhang mit Inluriyo beobachteten Nutzen und dem mit der Standardbehandlung erzielten Nutzen.

Insgesamt wurde das Sicherheitsprofil von Inluriyo als dem von hormonbasierten Krebsbehandlungen ähnlich angesehen; der Hauptunterschied besteht darin, dass bei Inluriyo im Vergleich zu

hormonbasierten Behandlungen mehr Nebenwirkungen beobachtet wurden, die den Magen und den Darm betrafen.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Inluriyo gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Inluriyo ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Inluriyo, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Inluriyo kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Inluriyo werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Inluriyo

Weitere Informationen zu Inluriyo finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.