



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*Elinzanetant*)

Übersicht über Lynkuet und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lynkuet und wofür wird es angewendet?

Lynkuet ist ein Arzneimittel zur Behandlung mittelschwerer bis schwerer vasomotorischer Symptome (auch als Hitzewallungen oder nächtliche Schweißausbrüche bezeichnet), die mit den Wechseljahren assoziiert oder durch eine adjuvante endokrine Therapie zur Behandlung von Brustkrebs verursacht werden.

Eine adjuvante endokrine Therapie ist eine Behandlung, die die Wirkung von Östrogen, einem weiblichen Geschlechtshormon, blockiert und nach einer Operation oder anderen Krebsbehandlungen angewendet wird, um die Wahrscheinlichkeit eines Wiederauftretens des Brustkrebses zu verringern. Es kann auch angewendet werden, um die Wahrscheinlichkeit der Entstehung von Brustkrebs bei Frauen mit hohem Brustkrebsrisiko zu verringern.

Lynkuet enthält den Wirkstoff Elinzanetant.

Wie wird Lynkuet angewendet?

Lynkuet ist als Kapseln erhältlich, die einmal täglich vor dem Zubettgehen eingenommen werden.

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Weitere Informationen zur Anwendung von Lynkuet entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Lynkuet?

Vor der Menopause oder einer endokrinen Therapie besteht ein Gleichgewicht zwischen Östrogen und einem Protein, das als Neurokinin B bezeichnet wird und das Temperaturkontrollzentrum des Gehirns reguliert. Während der Wechseljahre oder während einer endokrinen Therapie sinkt der Östrogenspiegel, und dieses Gleichgewicht wird gestört, was zu Hitzewallungen führt.

Der Wirkstoff in Lynkuet, Elinzanetant, verhindert, dass Neurokinin B an zwei seiner Ziele (Rezeptoren) im Gehirn bindet, wodurch seine Aktivität blockiert und die Anzahl und Intensität von Hitzewallungen und nächtlichen Schweißausbrüchen verringert wird.

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



Welchen Nutzen hat Lynkuet in den Studien gezeigt?

Zwei Hauptstudien, an denen insgesamt 796 Frauen teilnahmen, zeigten, dass Lynkuet die Häufigkeit von Hitzewallungen im Zusammenhang mit den Wechseljahren wirksam reduziert. Nach 4-wöchiger Behandlung war die durchschnittliche Anzahl der täglichen mäßigen bis schweren Hitzewallungen bei den Frauen, die Lynkuet einnahmen, um etwa 8 gesunken, verglichen mit etwa 5 bei den Frauen, die Placebo (eine Scheinbehandlung) erhielten. Nach 12-wöchiger Behandlung war die durchschnittliche Anzahl der täglichen mäßigen bis schweren Hitzewallungen bei den Frauen, die Lynkuet einnahmen, um etwa 9 zurückgegangen, verglichen mit etwa 6 bei den Frauen, die Placebo erhielten. Frauen, die Lynkuet einnahmen, berichteten außerdem von einer stärkeren Verbesserung der Intensität von Hitzewallungen, Schlafstörungen und der Lebensqualität im Zusammenhang mit den Wechseljahren als Frauen, die Placebo erhielten.

Eine unterstützende Studie, an der 628 Frauen teilnahmen, ergab, dass die Wirkung von Lynkuet bei der Verringerung der Häufigkeit von Hitzewallungen im Zusammenhang mit den Wechseljahren mindestens 50 Wochen andauerte.

Eine dritte Hauptstudie, an der 474 Frauen teilnahmen, ergab, dass Lynkuet auch bei der Verringerung der Häufigkeit von Hitzewallungen, die durch eine adjuvante endokrine Therapie verursacht werden, wirksam war. Nach 4-wöchiger Behandlung war die durchschnittliche Anzahl der täglichen mäßigen bis schweren Hitzewallungen bei den Frauen, die Lynkuet einnahmen, um etwa 6 zurückgegangen, verglichen mit etwa 3 bei den Frauen, die Placebo erhielten. Nach 12-wöchiger Behandlung war die Anzahl der täglichen mittelschweren bis schweren Hitzewallungen bei den Frauen, die Lynkuet einnahmen, um etwa 8 zurückgegangen, verglichen mit etwa 4 bei den Frauen, die Placebo erhielten. Die Wirkung von Lynkuet bei der Verringerung der Häufigkeit von Hitzewallungen dauerte mindestens 50 Wochen. In dieser Studie berichteten Frauen, die Lynkuet einnahmen, auch über eine stärkere Verbesserung der Schlafstörungen und der Lebensqualität im Zusammenhang mit der Menopause als Frauen, die Placebo einnahmen.

Welche Risiken sind mit Lynkuet verbunden?

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

Sehr häufige Nebenwirkungen von Lynkuet (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) bei Anwendung zur Behandlung von Hitzewallungen im Zusammenhang mit den Wechseljahren sind Kopfschmerzen und Müdigkeit.

Bei Anwendung zur Behandlung von Hitzewallungen aufgrund einer adjuvanten endokrinen Therapie war die häufigste Nebenwirkung von Lynkuet (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen kann) Müdigkeit. Weitere häufige Nebenwirkungen (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Schläfrigkeit, Durchfall, Depression und Muskelkrämpfe.

Lynkuet sollte nicht während der Schwangerschaft oder bei Verdacht auf Schwangerschaft angewendet werden.

Warum wurde Lynkuet in der EU zugelassen?

Lynkuet hat sich bei der Verringerung der Häufigkeit von Hitzewallungen, die mit der Menopause in Verbindung stehen oder durch eine adjuvante endokrine Therapie verursacht werden, als wirksam erwiesen. Lynkuet wurde gut vertragen und weist ein akzeptables Sicherheitsprofil auf. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte daher zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lynkuet gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

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

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

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

Weitere Informationen über Lynkuet

Lynkuet erhielt am <Datum der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen> eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2025 aktualisiert.