



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (ιμλουνεστράντη)

Ανασκόπηση του Inluriyo και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Inluriyo και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Inluriyo είναι αντιορμονικό αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται ως μονοθεραπεία σε ενήλικες για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου καρκίνου του μαστού (που έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενα σημεία του σώματος) ή του μεταστατικού καρκίνου (που έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος).

Το Inluriyo μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς (στόχους) των οιστρογόνων ορμονών (θετικά σε οιστρογονικούς υποδοχείς) και δεν διαθέτουν μεγάλες ποσότητες ενός υποδοχέα ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα που ονομάζεται HER2 (αρνητικά στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα). Τα καρκινικά κύτταρα πρέπει επίσης να έχει αποδειχθεί ότι φέρουν μια συγκεκριμένη μετάλλαξη (μεταβολή) στο γονίδιο που ονομάζεται *ESR1*.

Το Inluriyo χορηγείται σε ενήλικες των οποίων ο καρκίνος έχει σημειώσει περαιτέρω πρόοδο μετά από προηγούμενη ορμονική θεραπεία. Όταν το φάρμακο χορηγείται σε γυναίκες που δεν έχουν ακόμη μεταβεί στην εμμηνόπαυση (προεμμηνοπαυσιακές ή περιεμμηνοπαυσιακές) και σε άνδρες, θα πρέπει να χορηγείται με αγωνιστή της ορμόνης απελευθέρωσης της ωχρινोटρόπου ορμόνης (LHRH), φάρμακο που μειώνει τα επίπεδα των οιστρογόνων και της προγεστερόνης στο αίμα).

Το Inluriyo περιέχει τη δραστική ουσία ιμλουνεστράντη.

Πώς χρησιμοποιείται το Inluriyo;

Το Inluriyo χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Inluriyo διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν ή έως ότου εμφανιστούν μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Inluriyo, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.



Πώς δρα το Inluriyo;

Ο θετικός στους οιστρογονικούς υποδοχείς (ER-θετικός) καρκίνος του μαστού διεγείρεται και αυξάνεται όταν τα οιστρογόνα προσκολλώνται στους οιστρογονικούς υποδοχείς των καρκινικών κυττάρων. Η δραστική ουσία του Inluriyo, η ιμλουνεστράντη, αναστέλλει και καταστρέφει αυτούς τους υποδοχείς, με αποτέλεσμα τα οιστρογόνα να μην προκαλούν πλέον διέγερση των εν λόγω καρκινικών κυττάρων, γεγονός που επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Inluriyo σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη κατέδειξε ότι το Inluriyo αύξησε τον χρόνο επιβίωσης ενηλίκων χωρίς επιδείνωση του καρκίνου, οι οποίοι πάσχουν από καρκίνο του μαστού θετικό στους οιστρογονικούς υποδοχείς (ER-θετικό) και αρνητικό στον υποδοχέα HER2 με μετάλλαξη στο γονίδιο *ESR1* σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία (ορμονοθεραπεία την οποία οι ιατροί θεωρούν καταλληλότερη).

Στη μελέτη μετείχαν 874 ενήλικες με ER-θετικό και HER2-αρνητικό καρκίνο του μαστού, ο οποίος ήταν τοπικά προχωρημένος ή είχε αρχίσει να εξαπλώνεται, και των οποίων ο καρκίνος είχε υποτροπιάσει ή δεν ανταποκρίθηκε σε προηγούμενη ορμονική θεραπεία. Στη μελέτη μετείχαν άτομα με μετάλλαξη και χωρίς μετάλλαξη του γονιδίου *ESR1*.

Στους μετέχοντες χορηγήθηκε είτε Inluriyo ως μονοθεραπεία ή πρότυπη θεραπεία ή Inluriyo σε συνδυασμό με αμπεμασικλίμπη, ένα άλλο αντικαρκινικό φάρμακο. Οι ασθενείς που έλαβαν Inluriyo (331 άτομα) και πρότυπη θεραπεία (330 άτομα) επιβίωσαν κατά μέσο όρο περίπου 5,5 μήνες χωρίς επιδείνωση του καρκίνου τους. Ωστόσο, τα άτομα με μετάλλαξη *ESR1* που έλαβαν Inluriyo ως μονοθεραπεία (138 άτομα) επιβίωσαν κατά μέσο όρο για περίπου 5,5 μήνες χωρίς επιδείνωση του καρκίνου σε σύγκριση με περίπου 3,8 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τα άτομα με την ίδια μετάλλαξη στα οποία χορηγήθηκε πρότυπη θεραπεία (118 άτομα).

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Inluriyo;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Inluriyo περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Inluriyo (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αυξημένα ηπατικά ένζυμα (πρωτεΐνες) τα οποία μπορούν να αποτελούν ένδειξη ηπατικών προβλημάτων, κόπωση, διάρροια, ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας) και έμετος.

Το Inluriyo δεν πρέπει να χορηγείται σε θηλάζουσες γυναίκες.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Inluriyo στην ΕΕ;

Το Inluriyo αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αύξηση του χρόνου έως την επιδείνωση της νόσου σε ενήλικες με ER-θετικό, HER2-αρνητικό, τοπικά προχωρημένο ή που είχε αρχίσει να εξαπλώνεται καρκίνο του μαστού με μετάλλαξη στο γονίδιο *ESR1*, και των οποίων ο καρκίνος δεν ανταποκρίθηκε μετά από ορμονική θεραπεία. Ωστόσο, υπήρχαν ορισμένοι περιορισμοί όσον αφορά την κύρια μελέτη, συμπεριλαμβανομένου του περιορισμένου αριθμού ασθενών με μετάλλαξη *ESR1* που συμπεριλήφθηκε στη μελέτη. Επιπλέον, υπήρξε μικρή μόνο διαφορά μεταξύ των οφελών που παρατηρήθηκαν με το Inluriyo και εκείνων που επιτεύχθηκαν με την πρότυπη θεραπεία.

Συνολικά, το προφίλ ασφάλειας του Inluriyo θεωρήθηκε παρόμοιο με εκείνο των αντικαρκινικών ορμονοθεραπειών. Η κύρια διαφορά είναι ότι με το Inluriyo παρατηρήθηκαν περισσότερες ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το στομάχι και το έντερο σε σύγκριση με τις ορμονικές θεραπείες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Inluriyo υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inluriyo;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Inluriyo.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Inluriyo τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Inluriyo αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Inluriyo

Περισσότερες πληροφορίες για το Inluriyo διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.