



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (ελινζανετάντη)

Ανασκόπηση του Lynkuet και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lynkuet και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lynkuet είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία των μέτριων έως σοβαρών αγγειοκινητικών συμπτωμάτων (αναφέρονται επίσης ως εξάψεις ή νυχτερινή εφίδρωση) που συνδέονται με την εμμηνόπαυση ή προκαλούνται από επικουρική ενδοκρινική θεραπεία για τον καρκίνο του μαστού.

Η επικουρική ενδοκρινική θεραπεία είναι μια θεραπεία που αναστέλλει την επίδραση των οιστρογόνων, μιας θηλυκής ορμόνης, και χρησιμοποιείται μετά από χειρουργική επέμβαση ή άλλες αντικαρκινικές θεραπείες για τη μείωση της πιθανότητας υποτροπής του καρκίνου του μαστού. Μπορεί επίσης να χρησιμοποιηθεί για τη μείωση της πιθανότητας ανάπτυξης καρκίνου του μαστού σε γυναίκες που διατρέχουν υψηλό κίνδυνο εμφάνισης καρκίνου του μαστού.

Το Lynkuet περιέχει τη δραστική ουσία ελινζανετάντη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lynkuet;

Το Lynkuet διατίθεται σε μορφή καψακίων που λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα πριν την κατάκλιση.

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lynkuet, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Lynkuet;

Πριν από την εμμηνόπαυση ή την ενδοκρινική θεραπεία, υπάρχει ισορροπία μεταξύ των οιστρογόνων και μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται νευροκινίνη Β, η οποία ρυθμίζει το κέντρο του εγκεφάλου που ελέγχει τη θερμοκρασία. Κατά την εμμηνόπαυση ή την ενδοκρινική θεραπεία, τα επίπεδα των οιστρογόνων μειώνονται και η ισορροπία αυτή διαταράσσεται, με αποτέλεσμα να προκαλούνται εξάψεις.

Η δραστική ουσία του Lynkuet, η ελινζανετάντη, εμποδίζει την προσκόλληση της νευροκινίνης Β σε δύο από τους στόχους της (υποδοχείς) στον εγκέφαλο, αναστέλλοντας έτσι τη δράση της και μειώνοντας τον αριθμό και την ένταση των εξάψεων και των νυχτερινών εφιδρώσεων.

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



Ποια είναι τα οφέλη του Lynkuet σύμφωνα με τις μελέτες;

Δύο κύριες μελέτες στις οποίες μετείχαν συνολικά 796 γυναίκες κατέδειξαν ότι το Lynkuet είναι αποτελεσματικό στη μείωση της συχνότητας των εξάψεων που συνδέονται με την εμμηνόπαυση. Μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας, ο μέσος αριθμός των ημερήσιων μέτρων έως σοβαρών εξάψεων μειώθηκε κατά περίπου 8 στις γυναίκες που έλαβαν Lynkuet σε σύγκριση με περίπου 5 στις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία). Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, ο μέσος αριθμός των ημερήσιων μέτρων έως σοβαρών εξάψεων μειώθηκε κατά περίπου 9 στις γυναίκες που έλαβαν Lynkuet σε σύγκριση με περίπου 6 στις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Οι γυναίκες που έλαβαν Lynkuet ανέφεραν επίσης μεγαλύτερη βελτίωση στη βαρύτητα των εξάψεων, των διαταραχών του ύπνου και της σχετιζόμενης με την εμμηνόπαυση ποιότητας ζωής σε σύγκριση με τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Στο πλαίσιο μιας υποστηρικτικής μελέτης στην οποία μετείχαν 628 γυναίκες διαπιστώθηκε ότι η επίδραση του Lynkuet στη μείωση της συχνότητας των εξάψεων που σχετίζονται με την εμμηνόπαυση διήρκεσε τουλάχιστον 50 εβδομάδες.

Σε μια τρίτη κύρια μελέτη, στην οποία μετείχαν 474 γυναίκες, διαπιστώθηκε ότι το Lynkuet ήταν επίσης αποτελεσματικό στη μείωση της συχνότητας των εξάψεων που προκαλούνται από επικουρική ενδοκρινική θεραπεία. Μετά από 4 εβδομάδες θεραπείας, ο μέσος αριθμός των ημερήσιων μέτρων έως σοβαρών εξάψεων μειώθηκε κατά περίπου 6 στις γυναίκες που έλαβαν Lynkuet σε σύγκριση με περίπου 3 στις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Μετά από 12 εβδομάδες θεραπείας, ο αριθμός των ημερήσιων μέτρων έως σοβαρών εξάψεων μειώθηκε κατά περίπου 8 στις γυναίκες που έλαβαν Lynkuet σε σύγκριση με περίπου 4 στις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Η επίδραση του Lynkuet στη μείωση της συχνότητας των εξάψεων διήρκεσε τουλάχιστον 50 εβδομάδες. Στην εν λόγω μελέτη, οι γυναίκες που έλαβαν Lynkuet ανέφεραν επίσης μεγαλύτερη βελτίωση στις διαταραχές του ύπνου και της σχετιζόμενης με την εμμηνόπαυση ποιότητας ζωής σε σύγκριση με τις γυναίκες που έλαβαν εικονικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lynkuet;

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

Όταν χορηγείται για τη θεραπεία των εξάψεων που συνδέονται με την εμμηνόπαυση, οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες του Lynkuet (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι η κεφαλαλγία και η κόπωση.

Όταν χορηγείται για τη θεραπεία των εξάψεων που οφείλονται σε επικουρική ενδοκρινική θεραπεία, η πιο συχνή ανεπιθύμητη ενέργεια του Lynkuet (ενδέχεται να παρατηρηθεί σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) ήταν η κόπωση. Άλλες συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) είναι η υπνηλία, η διάρροια, η κατάθλιψη και ο μυϊκός σπασμός.

Το Lynkuet δεν πρέπει να χορηγείται κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης ή σε περίπτωση υποψίας εγκυμοσύνης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lynkuet στην ΕΕ;

Το Lynkuet αποδείχθηκε αποτελεσματικό στη μείωση της συχνότητας των εξάψεων που συνδέονται με την εμμηνόπαυση ή προκαλούνται από επικουρική ενδοκρινική θεραπεία. Το Lynkuet ήταν καλά ανεκτό και έχει αποδεκτή εικόνα ασφάλειας. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lynkuet 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 Lynkuet;

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 Lynkuet.

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

Λοιπές πληροφορίες για το Lynkuet

Το Lynkuet έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, την/στις <ημερομηνία έκδοσης της άδειας κυκλοφορίας>.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2025.