



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Inluriyo (*imlunestrant*)

Información general sobre Inluriyo y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Inluriyo y para qué se utiliza?

Inluriyo es un medicamento antihormonal contra el cáncer que se utiliza en monoterapia en adultos para tratar el cáncer de mama localmente avanzado (se ha extendido a zonas próximas) o metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo).

Inluriyo solo se puede utilizar cuando las células cancerosas tienen en su superficie receptores (dianas) para la hormona *estrógeno* (receptor estrogénico positivo; RE positivo) y no tienen grandes cantidades del receptor para el factor de crecimiento epidérmico humano llamado *HER2* (HER2 negativo). Las células cancerosas deben presentar también una mutación (cambio) específica en el gen denominado *ESR1*.

Inluriyo se utiliza en adultos cuyo cáncer ha progresado después de un tratamiento previo con medicamentos basados en hormonas. Cuando el medicamento se utilice en mujeres que aún no hayan alcanzado la menopausia (premenopáusicas o perimenopáusicas) y en hombres, debe administrarse con un agonista de la hormona liberadora de hormona luteinizante (LHRH) (un medicamento que reduce los niveles sanguíneos del estrógeno y la progesterona).

Inluriyo contiene el principio activo imlunestrant.

### ¿Cómo se usa Inluriyo?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Inluriyo se presenta en comprimidos para tomar por vía oral una vez al día. El tratamiento debe continuar mientras resulte beneficioso para el paciente o hasta que desarrolle efectos adversos inaceptables.

Si desea más información sobre el uso de Inluriyo, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.



## ¿Cómo actúa Inluriyo?

El crecimiento del cáncer de mama RE-positivo se ve estimulado cuando el estrógeno se une a los receptores de estrógeno de las células cancerosas. El principio activo de Inluriyo, el imlunestrant, bloquea y destruye estos receptores; en consecuencia, el estrógeno ya no estimula el crecimiento de estas células cancerosas, lo que ralentiza el crecimiento del cáncer.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Inluriyo en los estudios realizados?

Un estudio principal mostró que Inluriyo prolongó el tiempo de vida de los adultos con cáncer de mama RE-positivo y HER2-negativo con una mutación de *ESR1* sin que su cáncer empeorase, en comparación con el tratamiento de referencia (tratamiento hormonal que los expertos médicos consideran más adecuado).

En el estudio participaron 874 adultos con cáncer de mama RE-positivo y HER2-negativo localmente avanzado o que había empezado a propagarse, y cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido tras un tratamiento previo con un medicamento a base de hormonas. En el estudio se incluyó a participantes con y sin mutación de *ESR1*.

A los participantes se les administró o bien Inluriyo en monoterapia, el tratamiento de referencia, o bien Inluriyo administrado con abemaciclib, otro medicamento contra el cáncer. Las personas a las que se administró Inluriyo (331 personas) y el tratamiento de referencia (330 personas) vivieron por término medio unos 5,5 meses sin que su cáncer empeorara. Sin embargo, las personas con una mutación de *ESR1* a las que se administró Inluriyo en monoterapia (138 personas) vivieron por término medio unos 5,5 meses sin que su cáncer empeorase, en comparación con unos 3,8 meses en el caso de las personas con una mutación de *ESR1* a las que se administró el tratamiento de referencia (118 personas).

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Inluriyo?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Inluriyo se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Inluriyo (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son aumento de las enzimas hepáticas (proteínas), que pueden ser un signo de problemas hepáticos, cansancio, diarrea, náuseas (ganas de vomitar) y vómitos.

Inluriyo no debe administrarse a mujeres en período de lactancia.

## ¿Por qué se ha autorizado Inluriyo en la UE?

Se demostró que Inluriyo era eficaz para prolongar el tiempo antes de que la enfermedad empeorase en adultos con cáncer de mama RE-positivo y HER2-negativo con una mutación en *ESR1* localmente avanzado o que había comenzado a propagarse, y cuyo cáncer no había respondido después del tratamiento con un medicamento basado en hormonas. Sin embargo, hubo algunas limitaciones con el estudio principal, incluido un número limitado de pacientes con una mutación de *ESR1* incluidos en el estudio. Además, solo hubo una pequeña diferencia entre los beneficios observados con Inluriyo y los obtenidos con el tratamiento de referencia.

En general, el perfil de seguridad de Inluriyo se consideró similar al de los tratamientos contra el cáncer basados en hormonas; la principal diferencia es que se observaron más efectos adversos que afectan al estómago y al intestino con Inluriyo en comparación con los tratamientos basados en hormonas.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Inluriyo eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

### **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Inluriyo?**

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Inluriyo se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Inluriyo se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Inluriyo se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Inluriyo**

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo).