



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

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

¿Qué es Lynkuet y para qué se utiliza?

Lynkuet es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de los síntomas vasomotores de moderados a graves (también denominados sofocos o sudores nocturnos) asociados a la menopausia o causados por la terapia endocrina adyuvante para el cáncer de mama.

La terapia endocrina adyuvante es un tratamiento que bloquea el efecto del estrógeno, una hormona sexual femenina, y se utiliza después de una cirugía u otros tratamientos contra el cáncer para reducir la posibilidad de que el cáncer de mama reaparezca. También puede utilizarse para reducir la posibilidad de que se desarrolle cáncer de mama en mujeres con un alto riesgo de desarrollo de cáncer de mama.

Lynkuet contiene el principio activo elinzanetant.

¿Cómo se usa Lynkuet?

Lynkuet se presenta en cápsulas que deben tomarse por vía oral una vez al día a la hora de acostarse.

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Si desea más información sobre el uso de Lynkuet, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Lynkuet?

Antes de la menopausia o de la terapia endocrina, existe un equilibrio entre el estrógeno y una proteína llamada neuroquinina B que regula el centro de control de la temperatura del cerebro. Durante la menopausia o la terapia endocrina, los niveles de estrógenos disminuyen y este equilibrio se altera causando sofocos.

El principio activo de Lynkuet, el elinzanetant, impide que la neuroquinina B se adhiera a dos de sus dianas (receptores) en el cerebro, bloqueando así su actividad y reduciendo el número y la intensidad de los sofocos y los sudores nocturnos.



¿Qué beneficios ha demostrado tener Lynkuet en los estudios realizados?

Dos estudios principales en los que participaron un total de 796 mujeres demostraron que Lynkuet es eficaz para reducir la frecuencia de los sofocos asociados a la menopausia. Al cabo de 4 semanas de tratamiento, el número medio diario de sofocos de moderados a graves había disminuido en alrededor de 8 en las mujeres que tomaban Lynkuet, frente a alrededor de 5 en las que tomaban placebo (un tratamiento ficticio). Al cabo de 12 semanas de tratamiento, el número medio diario de sofocos de moderados a graves había disminuido en alrededor de 9 en las mujeres que tomaban Lynkuet, frente a alrededor de 6 en las que tomaban placebo. Las mujeres que tomaron Lynkuet también notificaron una mayor mejoría de la intensidad de los sofocos, de la alteración del sueño y de la calidad de vida relacionada con la menopausia en comparación con las mujeres que recibieron placebo.

En un estudio de apoyo en el que participaron 628 mujeres se observó que el efecto de Lynkuet en la reducción de la frecuencia de los sofocos relacionados con la menopausia duró al menos 50 semanas.

En un tercer estudio principal en el que participaron 474 mujeres se observó que Lynkuet también era eficaz para reducir la frecuencia de los sofocos causados por la terapia endocrina adyuvante. Al cabo de 4 semanas de tratamiento, el número medio diario de sofocos de moderados a graves había disminuido en alrededor de 6 en las mujeres que tomaban Lynkuet, frente a alrededor de 3 en las que tomaban placebo. Al cabo de 12 semanas de tratamiento, el número de sofocos diarios de moderados a graves había disminuido en alrededor de 8 en las mujeres que tomaron Lynkuet, en comparación con alrededor de 4 en las que tomaron placebo. El efecto de Lynkuet en la reducción de la frecuencia de los sofocos duró al menos 50 semanas. En este estudio, las mujeres que tomaron Lynkuet también informaron de una mayor mejora de las perturbaciones del sueño y de la calidad de vida relacionada con la menopausia en comparación con las que tomaron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lynkuet?

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

Cuando se utiliza para tratar los sofocos asociados a la menopausia, los efectos adversos más frecuentes de Lynkuet (que pueden afectar a hasta 1 de cada 10 pacientes) son dolor de cabeza y cansancio.

Cuando se utilizó para tratar los sofocos debidas a una terapia endocrina adyuvante, el efecto adverso más frecuente de Lynkuet (que puede afectar a más de 1 de cada 10 personas) fue el cansancio. Otros efectos adversos frecuentes (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son somnolencia, diarrea, depresión y espasmo muscular.

Lynkuet no debe administrarse durante el embarazo o en caso de sospecha de embarazo.

¿Por qué se ha autorizado Lynkuet en la UE?

Se demostró que Lynkuet era eficaz para reducir la frecuencia de sofocos asociados a la menopausia o causados por la terapia endocrina adyuvante. Lynkuet fue bien tolerado y tiene un perfil de seguridad aceptable. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Lynkuet 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 Lynkuet?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lynkuet 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 Lynkuet se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Lynkuet se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lynkuet

Lynkuet recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el <fecha de emisión de la autorización de comercialización>.

Puede encontrar más información sobre Lynkuet en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynkuet.

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2025.