

ANEXO I

FICHA TÉCNICA O RESUMEN DE LAS CARACTERÍSTICAS DEL PRODUCTO

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas. Ver la sección 4.8, en la que se incluye información sobre cómo notificarlas.

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Inluriyo 200 mg comprimidos recubiertos con película

2. COMPOSICIÓN CUALITATIVA Y CUANTITATIVA

Cada comprimido recubierto con película contiene tosilato de imlunestrant equivalente a 200 mg de imlunestrant.

Para consultar la lista completa de excipientes, ver sección 6.1.

3. FORMA FARMACÉUTICA

Comprimido recubierto con película (comprimido).

Comprimido recubierto con película blanco, con forma de cápsula, de 14,0 × 7,5 mm, grabado con “LILLY” en una cara y “1717” y una estrella alargada de 4 puntas en la otra.

4. DATOS CLÍNICOS

4.1 Indicaciones terapéuticas

Inluriyo está indicado en monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con receptor de estrógenos (RE) positivo HER2 negativo y con una mutación activadora de ESR1, que hayan presentado progresión de la enfermedad tras un tratamiento previo con terapia endocrina (para la selección de pacientes en base a los biomarcadores, ver sección 4.2).

En mujeres pre o perimenopáusicas, o en hombres, Inluriyo se debe administrar junto con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

4.2 Posología y forma de administración

El tratamiento lo debe iniciar y supervisar un médico con experiencia en el uso de medicamentos antineoplásicos.

Selección de pacientes

Los pacientes con cáncer de mama avanzado con RE positivo, HER2 negativo se deben seleccionar según la presencia de una mutación activadora de ESR1 en muestras tumorales o de plasma, determinada mediante una prueba de diagnóstico *in vitro* (DIV) con marcado CE destinada a tal fin. Si no se dispone de DIV con marcado CE, la presencia de una mutación activadora de ESR1 debe evaluarse mediante una prueba alternativa validada.

Posología

La dosis recomendada de imlunestrant es de 400 mg por vía oral (dos comprimidos recubiertos con película de 200 mg), una vez al día.

Se recomienda continuar el tratamiento mientras se observe beneficio clínico del paciente o hasta que se produzca una toxicidad inaceptable.

Dosis omitidas

Si se olvida una dosis, se puede tomar hasta 6 horas después de la hora habitual. Si han transcurrido más de 6 horas, se debe omitir la dosis correspondiente a ese día. No se debe tomar una dosis adicional. Al día siguiente, la dosis se debe tomar a la hora habitual.

Vómitos

Si el paciente vomita después de tomar la dosis, no debe tomar una dosis adicional ese día, sino reanudar la pauta posológica prevista al día siguiente a la hora habitual.

Ajustes de la dosis

Si es necesario reducir la dosis, esta se debe reducir en 200 mg. El manejo de algunas reacciones adversas puede requerir la suspensión de la dosis y/o una reducción de la dosis como se muestra en las Tablas 1 y 2. Se debe interrumpir permanentemente el tratamiento de los pacientes que no puedan tolerar 200 mg una vez al día.

Tabla 1: Modificación recomendada de la dosis en caso de aumento de ALT y AST

Se debe monitorizar la alanina aminotransferasa (ALT) y la aspartato aminotransferasa (AST) durante el tratamiento y según esté clínicamente indicado.

Toxicidad^a	Modificación de la dosis
AST o ALT de grado 2 persistente o recurrente, si el valor inicial era normal	Suspender temporalmente hasta que la toxicidad remita al valor inicial o a grado 1, si el valor inicial era normal. No se requiere reducción de la dosis
AST o ALT de grado 3, si el valor inicial era normal O bien AST o ALT de grado 2 o superior, si el valor inicial era anormal O bien AST o ALT $> 8 \times \text{LSN}$ (el umbral que sea inferior)	Suspender temporalmente hasta que la toxicidad remita al valor inicial o a grado 1, si el valor inicial era normal. Reanudar a un nivel de dosis de 200 mg o interrumpir de forma permanente si el paciente estaba recibiendo 200 mg al día.
AST o ALT de grado 4, si el valor inicial era normal	Interrumpir de forma permanente el tratamiento.
AST o ALT $\geq 3 \times \text{LSN}$ concurrente con bilirrubina total (BLT) $\geq 2 \times \text{LSN}$, si el valor inicial era normal, en ausencia de colestasis O bien AST o ALT $\geq 2 \times \text{valor inicial}$ concurrente con BLT $\geq 2 \times \text{LSN}$, si el valor inicial era anormal, en ausencia de colestasis	Interrumpir de forma permanente el tratamiento.

^a NCI CTCAE v5.0

LSN: límite superior de la normalidad

Tabla 2: Modificación recomendada de la dosis en caso de reacciones adversas (excepto aumento de ALT y AST)

Toxicidad^a	Modificaciones de la dosis
Grado 2 persistente o recurrente que no remite al valor inicial o a grado 1 en el plazo de 7 días con el máximo tratamiento de apoyo	Suspender temporalmente hasta que la toxicidad remita al valor inicial o a grado ≤ 1 . No se requiere reducción de la dosis.
Grado 3 (excepto alteraciones analíticas asintomáticas no hepáticas)	Suspender temporalmente hasta que la toxicidad remita al valor inicial o a grado ≤ 1 . Reanudar al siguiente nivel de dosis inferior o interrumpir de forma permanente si el paciente estaba recibiendo 200 mg al día.
Grado 4 (excepto alteraciones analíticas asintomáticas no hepáticas)	Suspender hasta que la toxicidad remita al valor inicial o a grado ≤ 1 . Reanudar al siguiente nivel de dosis inferior o interrumpir de forma permanente si el paciente estaba recibiendo 200 mg al día. Seguimiento estrecho al reanudar el tratamiento.

^a NCI CTCAE 5.0

Inductores potentes del CYP3A

Se debe evitar el uso concomitante de inductores potentes del CYP3A. Si no se puede evitar el uso de inductores potentes de CYP3A, la dosis de imlunestrant se debe aumentar en 200 mg una vez al día (ver sección 4.5).

Inhibidores potentes del CYP3A

Se debe evitar el uso concomitante de inhibidores potentes del CYP3A. Si no se puede evitar el uso de inhibidores potentes del CYP3A, la dosis de imlunestrant se debe reducir en 200 mg una vez al día (ver sección 4.5).

Poblaciones especiales

Pacientes de edad avanzada

No se requiere un ajuste de dosis en función de la edad (ver sección 5.2). Los datos disponibles en pacientes de ≥ 75 años de edad son limitados (ver sección 5.2).

Insuficiencia hepática

No se recomienda ajustar la dosis en pacientes con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A). La dosis se debe reducir a 200 mg una vez al día en pacientes con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) o grave (Child-Pugh C).

Insuficiencia renal

No se requiere un ajuste de dosis en pacientes con insuficiencia renal leve o moderada. Los datos limitados disponibles indican que la exposición a imlunestrant puede aumentar en pacientes con insuficiencia renal grave, enfermedad renal en etapa terminal o en pacientes en diálisis (ver sección 5.2). El tratamiento se debe administrar con precaución en pacientes con insuficiencia renal grave, con una estrecha monitorización de los signos de toxicidad.

Población pediátrica

No existe un uso relevante de imlunestrant en la población pediátrica en la indicación de cáncer de mama localmente avanzado.

Forma de administración

Inluriyo se administra por vía oral.

Los pacientes deben tomar la dosis aproximadamente a la misma hora cada día.

Los comprimidos se deben tomar con el estómago vacío, al menos 2 horas antes o 1 hora después de comer (ver sección 5.2). Los comprimidos se deben tragar enteros (los pacientes no deben partir, triturar ni masticar los comprimidos antes de tragarlos). No se han investigado los efectos de partir, triturar ni masticar los comprimidos, pero es algo que podría afectar a la seguridad, la eficacia o la estabilidad del medicamento. La exposición al principio activo podría ser perjudicial para los cuidadores.

4.3 Contraindicaciones

Lactancia (ver sección 4.6).

Hipersensibilidad al principio activo o a alguno de los excipientes incluidos en la sección 6.1.

4.4 Advertencias y precauciones especiales de empleo

Efecto de los alimentos

Se desconoce la exposición a imlunestrant en presencia de una comida con alto contenido en grasas. Se debe tomar la dosis en ayunas, ya que se puede producir una mayor exposición con los alimentos.

Excipientes

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

4.5 Interacción con otros medicamentos y otras formas de interacción

Imlunestrant se metaboliza mediante sulfatación, oxidación por el CYP3A4 y glucuronidación directa.

Posibles efectos de otros medicamentos sobre imlunestrant

Inductores potentes de CYP3A

La administración conjunta de imlunestrant con carbamazepina (un inductor potente de CYP3A) redujo el área bajo la curva de concentración-tiempo (AUC, por sus siglas en inglés) y la concentración máxima ($C_{\text{máx}}$) de imlunestrant en un 42 % y un 29 %, respectivamente. Se debe evitar el uso concomitante de inductores potentes de CYP3A. Si no se puede evitar el uso de inductores potentes de CYP3A, se debe aumentar la dosis de Inluriyo en 200 mg una vez al día (ver sección 4.2).

Inhibidores potentes de CYP3A

La administración conjunta de imlunestrant con itraconazol (un inhibidor potente de CYP3A) aumentó el AUC y la $C_{\text{máx}}$ de imlunestrant en 2,11 veces y 1,87 veces, respectivamente. Se debe evitar el uso concomitante de inhibidores potentes de CYP3A. Si no se puede evitar el uso de inhibidores potentes de CYP3A, se debe reducir la dosis de Inluriyo en 200 mg una vez al día (ver sección 4.2).

Reductores del ácido gástrico

La administración conjunta de imlunestrant con omeprazol (un inhibidor de la bomba de protones) no tuvo ningún efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de imlunestrant.

Posibles efectos de imlunestrant sobre otros medicamentos

Sustratos de CYP2D6

Imlunestrant aumentó el AUC y la $C_{\text{máx}}$ del dextrometorfano (un sustrato de CYP2D6) en 1,33 veces y 1,43 veces, respectivamente. Se debe proceder con cautela al administrar conjuntamente imlunestrant con sustratos de CYP2D6, ya que un pequeño aumento de la concentración de estos provoca acontecimientos adversos significativos.

Sustratos de la glicoproteína P (P-gp)

Imlunestrant aumentó el AUC y la $C_{\text{máx}}$ de la digoxina (un sustrato de la P-gp) en 1,39 veces y 1,60 veces, respectivamente. Se debe proceder con cautela al administrar conjuntamente imlunestrant con sustratos de la P-gp, ya que un pequeño aumento de la concentración de estos provoca acontecimientos adversos significativos.

Sustratos de la BCRP

Imlunestrant aumentó el AUC y la $C_{\text{máx}}$ de la rosuvastatina (un sustrato de la BCRP) en 1,49 veces y 1,65 veces, respectivamente. Se debe proceder con cautela al administrar conjuntamente imlunestrant con sustratos de la BCRP, pues un pequeño aumento de la concentración de estos provoca acontecimientos adversos significativos.

4.6 Fertilidad, embarazo y lactancia

Mujeres en edad fértil/anticoncepción en hombres y mujeres

Antes de iniciar el tratamiento se debe comprobar si las mujeres en edad fértil están embarazadas.

Se debe aconsejar a hombres y mujeres en edad fértil que utilicen métodos anticonceptivos muy efectivos durante el tratamiento y durante al menos 1 semana después de la última dosis (ver sección 5.3).

Embarazo

No hay datos del uso de imlunestrant en mujeres embarazadas. Teniendo en cuenta el mecanismo de acción de imlunestrant y los resultados de los estudios de toxicidad embriofetal en animales, imlunestrant puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas (ver sección 5.3). Imlunestrant no se debe utilizar durante el embarazo, ni en mujeres en edad fértil que no estén utilizando métodos anticonceptivos. En caso de embarazo durante el tratamiento, se debe informar a la paciente del posible peligro para el feto y del posible riesgo de aborto espontáneo.

Lactancia

Se desconoce si imlunestrant o sus metabolitos se excretan en la leche materna. Debido a la posibilidad de reacciones adversas graves en el lactante, el uso durante la lactancia está contraindicado (ver la sección 4.3)

Fertilidad

De acuerdo con los hallazgos de los estudios en animales (ver sección 5.3) y su mecanismo de acción, imlunestrant puede impactar en la fertilidad de hombres y mujeres en edad fértil.

4.7 Efectos sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas

La influencia de imlunestrant sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, dado que se han notificado casos de fatiga y astenia con imlunestrant, los pacientes que experimenten este efecto adverso deben tener precaución al conducir o utilizar máquinas.

4.8 Reacciones adversas

Resumen del perfil de seguridad

Las reacciones adversas más frecuentes y clínicamente relevantes fueron aumento de la ALT (34,3 %), aumento de la AST (33,2 %), fatiga (25,7 %), diarrea (22,5 %), náuseas (20,1 %) y vómitos (9,0 %).

Las reacciones adversas que provocaron la interrupción del tratamiento en más de 1 paciente fueron únicamente el aumento de la ALT (0,8 %).

Tabla de reacciones adversas

Las frecuencias de las reacciones adversas (RA) al medicamento que se muestran a continuación se basan en los datos agrupados de 378 pacientes tratados con 400 mg de imlunestrant una vez al día procedentes de un estudio fase 3 aleatorizado, abierto y multicéntrico (EMBER-3) y de un estudio fase 1a/1b abierto, multicéntrico, de escalada de dosis y expansión de la dosis (EMBER).

En las siguientes tablas, se listan las reacciones adversas de acuerdo a la clasificación por órganos y sistemas y frecuencia de MedDRA. Las categorías de frecuencia son: muy frecuentes ($\geq 1/10$), frecuentes ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), poco frecuentes ($\geq 1/1\,000$ a $< 1/100$), raras ($\geq 1/10\,000$ a $< 1/1\,000$), muy raras ($< 1/10\,000$) y frecuencia no conocida (no puede estimarse a partir de los datos disponibles). Dentro de cada categoría de frecuencia, las reacciones adversas se presentan en orden de gravedad decreciente.

Tabla 3: Reacciones adversas en pacientes tratados con imlunestrant

Clasificación por órganos y sistemas	Muy frecuentes	Frecuentes
Trastornos del metabolismo y de la nutrición		Disminución del apetito ^a
Trastornos del sistema nervioso		Dolor de cabeza
Trastornos vasculares		Tromboembolismo venoso ^a Sofocos ^a
Trastornos respiratorios, torácicos y mediastínicos		Tos ^a
Trastornos gastrointestinales	Diarrea Náuseas	Vómitos Estreñimiento Dolor abdominal ^a
Trastornos musculoesqueléticos	Dolor articular y musculoesquelético ^b Dolor de espalda	
Trastornos generales y alteraciones en el lugar de administración	Fatiga ^a	
Exploraciones complementarias ^c	ALT elevada AST elevada Triglicéridos elevados	

^a Término consolidado compuesto por términos preferentes análogos.

^b Término consolidado compuesto por términos preferentes: artralgia, mialgia, molestias musculoesqueléticas, dolor torácico musculoesquelético, dolor musculoesquelético, dolor en las extremidades, dolor cervical.

^c En base a evaluaciones de laboratorio.

Notificación de sospechas de reacciones adversas

Es importante notificar sospechas de reacciones adversas al medicamento tras su autorización. Ello permite una supervisión continuada de la relación beneficio/riesgo del medicamento. Se invita a los profesionales sanitarios a notificar las sospechas de reacciones adversas a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#).

4.9 Sobredosis

No se han determinado los síntomas de sobredosis. Las RA al medicamento notificadas asociadas a dosis superiores a la recomendada fueron coherentes con el perfil de seguridad establecido (ver sección 4.8). Las RAM más frecuentes a dosis mayores fueron diarrea, náuseas, fatiga y artralgia. No se conoce ningún antídoto para una sobredosis de imlunestrant. Se debe vigilar estrechamente a los pacientes y procurarles tratamiento de soporte.

5. PROPIEDADES FARMACOLÓGICAS

5.1 Propiedades farmacodinámicas

Grupo farmacoterapéutico: **no se ha asignado aún**, código ATC: **no se ha asignado aún**.

Mecanismo de acción

Imlunestrant es un antagonista y degradador del receptor de estrógenos α (RE α), tanto en su forma no mutada como mutada, que inhibe la transcripción génica dependiente del receptor de estrógenos y la proliferación celular de las células del cáncer de mama RE positivo.

Efectos farmacodinámicos

Electrofisiología cardíaca

El efecto de imlunestrant en monoterapia sobre el intervalo QTc se evaluó en 79 pacientes con muestras emparejadas de farmacocinética y QTcF del estudio EMBER. Los resultados no mostraron ningún efecto de las concentraciones de imlunestrant en el intervalo de dosis de 200 mg a 1 200 mg sobre el intervalo QTc, con el límite superior del IC del 90 % del QTc delta medio inferior a 10 ms a una C_{máx} de 400 mg (cambio respecto al inicio de 1,72 ms; IC del 90 %: -0,43; 3,87).

Eficacia clínica y seguridad

La eficacia y la seguridad de imlunestrant se evaluaron en EMBER-3, un estudio en fase III, global, aleatorizado y abierto en pacientes adultos con cáncer de mama localmente avanzado (no susceptible de tratamiento quirúrgico con intención curativa) o metastásico (CMm) RE positivo y HER2 negativo, que habían recibido tratamiento previo con un inhibidor de la aromatasa (IA) en monoterapia o en combinación con un inhibidor de CDK4/6.

Los pacientes elegibles eran mujeres pre, peri y postmenopáusicas u hombres (≥ 18 años de edad), con cáncer de mama avanzado RE positivo, HER2 negativo, que habían recibido previamente un IA en monoterapia o en combinación con un inhibidor de CDK4/6 en el contexto adyuvante o metastásico. Los pacientes presentaron: recidiva durante el tratamiento o en los 12 meses posteriores a la finalización del tratamiento adyuvante con un IA en monoterapia o en combinación con un inhibidor de CDK4/6 para el cáncer de mama precoz; presentaron recidiva en un plazo > 12 meses tras la finalización del tratamiento adyuvante, seguido de progresión de la enfermedad durante o después de un IA en monoterapia o en combinación con un inhibidor de CDK4/6; o tenían un diagnóstico de enfermedad metastásica *de novo* y presentaron progresión de la enfermedad durante el tratamiento con un IA en monoterapia o en combinación con un inhibidor de CDK4/6 o después de dicho tratamiento. Todos los pacientes debían tener un estado funcional según el Grupo Oncológico Cooperativo de la Costa Este (*Eastern Cooperative Oncology Group*, ECOG por sus siglas en inglés) de 0 o 1, función

orgánica adecuada y lesiones evaluables de acuerdo con los Criterios de Evaluación de la Respuesta en Tumores Sólidos (*Response Evaluation Criteria in Solid Tumours*, RECIST por sus siglas en inglés), versión 1.1, es decir, enfermedad medible o enfermedad solo ósea con lesiones evaluables. Se administraron agonistas de la LHRH a las mujeres pre y perimenopáusicas, así como a los hombres. Se excluyó a los pacientes con enfermedad visceral metastásica sintomática y pacientes con enfermedades cardíacas concomitantes.

Se incluyó a los pacientes independientemente del estado mutacional de ESR1. El estado mutacional de ESR1 se determinó mediante el análisis Guardant360 CDx del ácido desoxirribonucleico tumoral circulante (ADNtc) en sangre. Un resultado se consideró ESR1 positivo si al menos una de las 34 variantes de ESR1 predefinidas se detectaba: E380A, E380D, E380K, E380Q, E380V, M421_V422delinsl, V422_E423del, V422del, S463F, S463P, L469V, L536F, L536G, L536H, L536I, L536K, L536N, L536P, L536Q, L536R, L536V, Y537C, Y537D, Y537G, Y537H, Y537N, Y537P, Y537Q, Y537S, D538E, D538G, D538H, D538N, D538V. De estas, en la población del estudio EMBER-3 se identificaron 17 variantes: E380K, E380Q, V422del, S463P, L469V, L536H, L536K, L536P, L536Q, L536R, Y537C, Y537D, Y537N, Y537S, D538E, D538G, D538N.

Un total de 874 pacientes fueron aleatorizados en una proporción de 1:1:1 a 3 grupos de tratamiento: administración oral de 400 mg al día de Inluriyo (grupo A), tratamiento estándar (TE) a elección de los investigadores (fulvestrant o exemestano) (grupo B) o administración oral de 400 mg al día de Inluriyo en combinación con abemaciclib (grupo C). De los 330 pacientes aleatorizados a la terapia endocrina elegida por los investigadores (grupo B), 292 recibieron fulvestrant (90 %) y 32 recibieron exemestano (10 %). La aleatorización se estratificó en función del tratamiento previo con un inhibidor de CDK4/6 (sí frente a no), la presencia de metástasis visceral (sí frente a no) y la región geográfica (Asia oriental frente a Norteamérica/Europa Occidental frente a otra). Los datos demográficos de los pacientes y las características iniciales de la enfermedad estaban equilibrados entre los grupos de tratamiento. Las características demográficas iniciales de la población global del estudio fueron las siguientes: mediana de edad de 61 años (intervalo: 27 - 89), con un 13 % de los pacientes de edad ≥ 75 años; el 99 % eran de sexo femenino, el 56 % eran de raza blanca, el 30 % eran de raza asiática, el 3 % eran de raza negra y el 11 % eran de otra raza o de raza no comunicada. La mayoría de los pacientes recibieron tratamiento para la enfermedad avanzada de segunda línea (67 %) frente a la de primera línea (33 %), y la mayoría había recibido un inhibidor de CDK4/6 (60 %) previo, 37 % recibió palbociclib, el 15 %, ribociclib y el 3 % abemaciclib. El estado funcional ECOG al inicio fue de 0 (65 %) o 1 (35 %). Las características demográficas de los pacientes con tumores con mutación de ESR1 fueron, por lo general, representativas de la población general del estudio.

La variable primaria de eficacia fue la supervivencia libre de progresión (SLP) evaluada por el investigador. La variable secundaria principal del estudio EMBER-3 fue la supervivencia global (SG).

EMBER 3: Inluriyo en monoterapia en pacientes con ESR1m

En el análisis principal (fecha de corte 24 de junio de 2024), se observó una mejoría estadísticamente significativa de la SLP en los pacientes que recibieron Inluriyo en monoterapia, en comparación con los que recibieron TE, en la subpoblación con ESR1m. La comparación de Inluriyo en monoterapia frente al TE no fue estadísticamente significativa en la población ITT. Los resultados de la eficacia en la subpoblación con ESR1m se presentan en la Tabla 4 y en la Figura 1.

Tabla 4: Resumen de los datos de eficacia en los pacientes con ESR1m tratados con Inluriyo en monoterapia en EMBER-3

	Inluriyo N = 138	Tratamiento estándar N = 118
Supervivencia libre de progresión		
Número de acontecimientos, n (%)	109 (79,0)	102 (86,4)

Mediana de SLP, meses (IC del 95 %)*	5,5 (3,9; 7,4)	3,8 (3,7; 5,5)
Hazard ratio (IC del 95 %)**	0,617 (0,464; 0,821)	
Valor p (bilateral)**	0,0008	

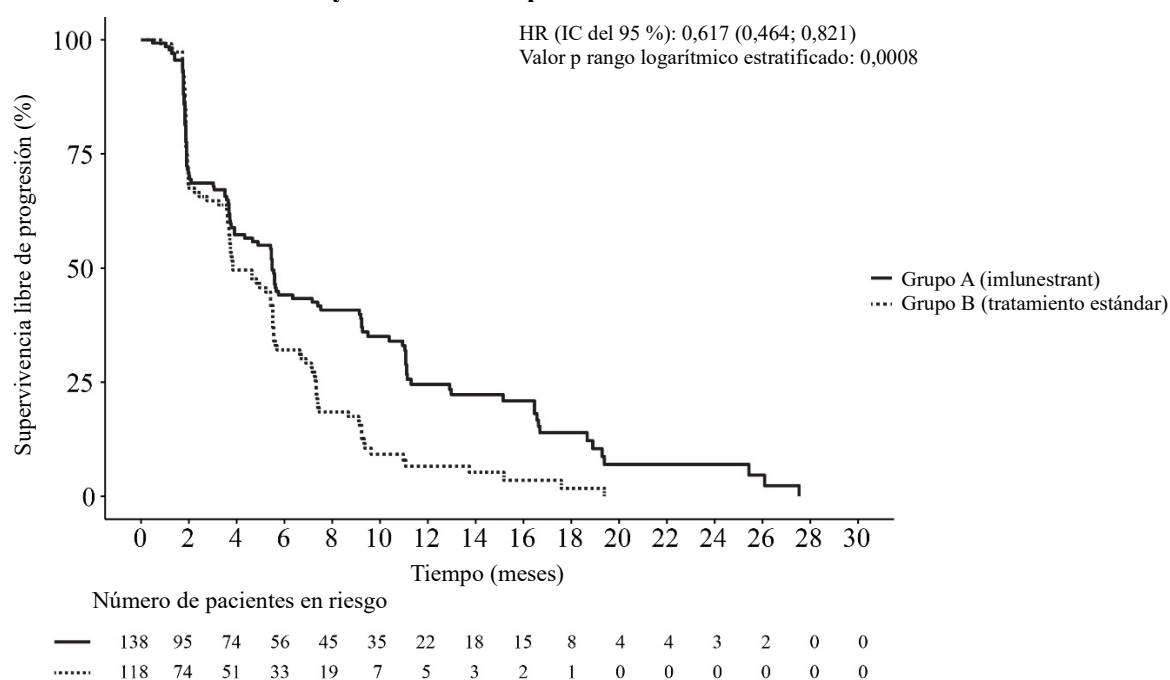
IC = intervalo de confianza; ESR1 = receptor de estrógenos 1.

* Estimación de Kaplan-Meier; IC del 95 % basado en el método de Brookmeyer-Crowley.

** A partir de un modelo de riesgos proporcionales de Cox y una prueba del orden logarítmico estratificada por tratamiento previo con un inhibidor de CDK4/6 (sí frente a no) y por presencia de metástasis visceral (sí frente a no).

Fecha de corte de los datos 24 de junio de 2024

Figura 1: Curva de Kaplan-Meier de supervivencia libre de progresión en los pacientes con ESR1m tratados con Inluriyo en monoterapia en EMBER-3



En el subgrupo sin tratamiento previo con inhibidores de CDK4/6, la mediana de la SLP en el grupo de Inluriyo fue de 11,1 meses (IC del 95 %: 5,5; 16,5) en comparación con 5,7 meses (IC del 95 %: 3,8; 7,4) en el grupo del TE (HR = 0,42; IC del 95 %: 0,25; 0,72). En el subgrupo tratado previamente con inhibidores de CDK4/6, la mediana de la SLP en el grupo de Inluriyo fue de 3,9 meses (IC del 95 %: 2,0; 6,0) en comparación con 3,7 meses (IC del 95 %: 2,2; 4,6) en el grupo del TE (HR = 0,72; IC del 95 %: 0,52; 1,0).

En el tercer análisis provisional de la SG (fecha de corte 18 de agosto de 2025), se observaron 128 acontecimientos en los dos grupos y el HR fue de 0,60 (IC del 95 %: 0,43; 0,86).

Población pediátrica

La Agencia Europea de Medicamentos ha eximido al titular de la obligación de presentar los resultados de los ensayos realizados con Inluriyo en todos los grupos de la población pediátrica en cáncer de mama (ver sección 4.2 para consultar la información sobre el uso en la población pediátrica).

5.2 Propiedades farmacocinéticas

En un análisis de farmacocinética poblacional, la concentración máxima media ($C_{\text{máx}}$) en estado estacionario (CV %) de imlunestrant fue de 141 ng/ml (45 %) y el $\text{AUC}_{0-24\text{h}}$, de 2 400 ng*h/ml (46 %), tras la administración de la dosis recomendada de 400 mg una vez al día. La $C_{\text{máx}}$ y el AUC de imlunestrant aumentan de forma proporcional a lo largo de un intervalo de dosis de 200 mg a 1 200 mg una vez al día (de 0,5 a 3 veces la dosis recomendada autorizada).

Absorción

La biodisponibilidad absoluta media (CV %) de imlunestrant tras una dosis oral única de 400 mg es del 10,5 % (32 %). La mediana del tiempo hasta la concentración plasmática máxima ($t_{\text{máx}}$) es de aproximadamente 4 horas.

Efecto de los alimentos

La administración de 400 mg de imlunestrant con una comida con bajo contenido en grasas (aproximadamente 400-500 calorías con 100-125 calorías procedentes de las grasas) aumentó la $C_{\text{máx}}$ en 3,55 veces y el $\text{AUC}_{(0-\infty)}$ en 2,04 veces en comparación con la administración en ayunas. Se desconoce la exposición a imlunestrant en presencia de una comida con alto contenido en grasas.

Distribución

En un análisis de farmacocinética poblacional, el volumen aparente medio (CV %) de distribución central de imlunestrant fue de 4 310 l (69 %) en los pacientes con cáncer de mama avanzado o metastásico. La unión de imlunestrant a proteínas humanas es del 99,93 % al 99,96 % a concentraciones clínicamente relevantes.

Biotransformación

Imlunestrant se metaboliza mediante sulfatación, oxidación por el CYP3A4 y glucuronidación directa.

Los estudios *in vitro* indicaron que imlunestrant es un sustrato de la P-gp, pero no de BCRP, OCT1, OATP1B1 ni OATP1B3.

La administración conjunta de imlunestrant con quinidina (un inhibidor de la P-gp) no tuvo ningún efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de imlunestrant.

Eliminación

La semivida de eliminación de imlunestrant es de aproximadamente 30 horas y el aclaramiento aparente medio (CV %) es de 166 l/h (51 %). Tras la administración de una dosis única marcada radioactivamente de 400 mg de imlunestrant a sujetos sanos, el 97,3 % de la dosis se recuperó en las heces y el 0,278 %, en la orina.

Poblaciones especiales

Efecto de la edad, la raza y el peso corporal

En un análisis de farmacocinética poblacional, la edad (intervalo: 28 a 95 años), la raza y el peso corporal (intervalo: 36 a 145 kg) no tuvieron ningún efecto clínicamente significativo sobre la farmacocinética de imlunestrant.

Insuficiencia hepática

No se observaron diferencias clínicamente relevantes en la farmacocinética de imlunestrant en sujetos con insuficiencia hepática leve (Child-Pugh A). El AUC de imlunestrant no unido aumentó en 1,82 veces en los sujetos con insuficiencia hepática moderada (Child-Pugh B) y 2,33 veces en los sujetos con insuficiencia hepática grave (Child-Pugh C).

Insuficiencia renal

En un análisis farmacocinético poblacional, ni la insuficiencia renal leve ($60 \text{ ml/min} \leq \text{TFGe} < 90 \text{ ml/min}$) ni la moderada ($30 \text{ ml/min} \leq \text{TFGe} < 60 \text{ ml/min}$) tuvieron efecto alguno sobre la exposición a imlunestrant. El efecto de la insuficiencia renal grave ($15 \text{ ml/min} \leq \text{TFGe} < 30 \text{ ml/min}$) indicó que la exposición podría aumentar en base a los datos limitados de 2 participantes del ensayo. Se desconoce la farmacocinética de imlunestrant en pacientes en diálisis.

5.3 Datos preclínicos sobre seguridad

Toxicidad a dosis repetidas

Se realizaron estudios a dosis repetidas en ratas y primates no humanos para caracterizar la toxicidad. A niveles de exposición clínicamente relevantes, se observaron reacciones adversas en primates no humanos que incluyeron quistes ováricos y marcados aumentos del peso ovárico, atrofia del endometrio y miometrio del útero, epitelio y estroma del cuello uterino, y epitelio de la vagina. Se produjo una vacuolación menor, no adversa, de macrófagos en los ganglios linfáticos mesentéricos y el íleon de los primates no humanos a exposiciones que fueron 0,8 veces y 11 veces superiores a la exposición en seres humanos (AUC_{0-24}) a una dosis de 400 mg. Se observaron efectos similares en ratas con exposiciones 4 veces superiores a la exposición en seres humanos (AUC_{0-24}) a una dosis de 400 mg. Otros efectos importantes en ratas fueron hiperplasia del epitelio transicional de la vejiga urinaria, lesiones de mínimas a leves en los túbulos renales, inflamación mínima de la pelvis renal, degeneración de las fibras del cristalino del ojo de mínima a leve, hipertrofia no adversa de la porción distal de la hipófisis en hembras, disminución no adversa del peso de la hipófisis y atrofia o hipertrofia no adversa de la corteza suprarrenal, que se produjeron a exposiciones al menos 4 veces superiores a la exposición en seres humanos (AUC_{0-24}) a una dosis de 400 mg.

Genotoxicidad

Los datos de los estudios preclínicos no muestran riesgos especiales para los seres humanos según los estudios convencionales de potencial genotóxico.

Toxicidad para la reproducción y el desarrollo

De acuerdo con los resultados de los estudios en animales y su mecanismo de acción, imlunestrant puede afectar a la fertilidad masculina y femenina, de carácter por lo general reversible, y daño fetal cuando se administra durante el embarazo. Se observaron quistes ováricos y atrofia de la vagina, cuello uterino o útero en ratas y monos a exposiciones que fueron 4 veces y 0,8 veces superiores, respectivamente, a la exposición humana (AUC_{0-24}) con una dosis de 400 mg. Otros resultados reproductivos observados en ratas fueron la interrupción del ciclo estral, hiperplasia lobular o hipertrofia del epitelio de la glándula mamaria femenina, retención de espermátidas y residuos celulares en el lumen del epidídimo a exposiciones (AUC_{0-24}) al menos 4 veces superiores a las observadas en seres humanos. La administración de imlunestrant a ratas preñadas durante el periodo de organogénesis provocó toxicidad materna, parto prematuro, letalidad embrionaria y efectos teratogénicos fetales a exposiciones maternas inferiores o iguales a la exposición terapéutica en seres humanos.

Carcinogenicidad

En el estudio de carcinogenicidad en ratones transgénicos de 26 semanas de duración, se administraron dosis orales de 5, 375 o 750 mg/kg de imlunestrant a ratones rasH2, lo que provocó un aumento de la incidencia de tumores benignos y malignos del estroma (células granulosa y mixta) de los cordones sexuales ováricos en ratones a todos los niveles de dosis. Estas dosis corresponden a 2, 32 y 41 veces el AUC observado en seres humanos a la dosis recomendada. La inducción de dichos tumores es coherente con las alteraciones de la concentración de gonadotropina por la acción farmacológica de un agente antiestrogénico sobre las vías de retroalimentación endocrina.

6. DATOS FARMACÉUTICOS

6.1 Lista de excipientes

Núcleo del comprimido

Croscarmelosa sódica (E 468)
Hidroxipropilcelulosa (E 463)
Estearato de magnesio (E 470b)
Celulosa microcristalina (E 460)

Recubrimiento con película

Macrogoles (E 1521)
Poli (alcohol vinílico) (E 1203)
Talco (E 553b)
Dióxido de titanio (E 171)

6.2 Incompatibilidades

No procede.

6.3 Periodo de validez

3 años.

6.4 Precauciones especiales de conservación

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

6.5 Naturaleza y contenido del envase

Blíster de policlorotrifluoroetileno (PCTFE)/cloruro de polivinilo (PVC) sellado con una lámina de aluminio en envases de 14, 28, 42, 56, 70 o 168 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

6.6 Precauciones especiales de eliminación

La eliminación del medicamento no utilizado y de todos los materiales que hayan estado en contacto con él se realizará de acuerdo con la normativa local.

7. TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Países Bajos

8. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2003/001
EU/1/25/2003/002
EU/1/25/2003/003
EU/1/25/2003/004

EU/1/25/2003/005
EU/1/25/2003/006

9. FECHA DE LA PRIMERA AUTORIZACIÓN/RENOVACIÓN DE LA AUTORIZACIÓN

Fecha de la primera autorización:

10. FECHA DE LA REVISIÓN DEL TEXTO

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>, y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<http://www.aemps.gob.es/>)

ANEXO II

- A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES**
- B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO**
- C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN**
- D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO**

A. FABRICANTE RESPONSABLE DE LA LIBERACIÓN DE LOS LOTES

Nombre y dirección del fabricante responsable de la liberación de los lotes

Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, Madrid 28914
España

B. CONDICIONES O RESTRICCIONES DE SUMINISTRO Y USO

Medicamento sujeto a prescripción médica especial y restringida (ver Anexo I: Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto, sección 4.2).

C. OTRAS CONDICIONES Y REQUISITOS DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

- **Informes periódicos de seguridad (IPs)**

Los requerimientos para la presentación de los IPs para este medicamento se establecen en la lista de fechas de referencia de la Unión (lista EURD) prevista en el artículo 107quater, apartado 7, de la Directiva 2001/83/CE y cualquier actualización posterior publicada en el portal web europeo sobre medicamentos.

El titular de la autorización de comercialización (TAC) presentará el primer IP para este medicamento en un plazo de 6 meses después de la autorización.

D. CONDICIONES O RESTRICCIONES EN RELACIÓN CON LA UTILIZACIÓN SEGURA Y EFICAZ DEL MEDICAMENTO

- **Plan de gestión de riesgos (PGR)**

El titular de la autorización de comercialización (TAC) realizará las actividades e intervenciones de farmacovigilancia necesarias según lo acordado en la versión del PGR incluido en el Módulo 1.8.2 de la Autorización de Comercialización y en cualquier actualización del PGR que se acuerde posteriormente.

Se debe presentar un PGR actualizado:

- A petición de la Agencia Europea de Medicamentos.
- Cuando se modifique el sistema de gestión de riesgos, especialmente como resultado de nueva información disponible que pueda conllevar cambios relevantes en el perfil beneficio/riesgo, o como resultado de la consecución de un hito importante (farmacovigilancia o minimización de riesgos).

ANEXO III
ETIQUETADO Y PROSPECTO

A. ETIQUETADO

INFORMACIÓN QUE DEBE FIGURAR EN EL EMBALAJE EXTERIOR**CAJA PARA 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA****1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO**

Inluriyo 200 mg comprimidos recubiertos con película
imlunestrant

2. PRINCIPIO(S) ACTIVO(S)

Cada comprimido recubierto con película contiene 200 mg de imlunestrant (como tosilato).

3. LISTA DE EXCIPIENTES**4. FORMA FARMACÉUTICA Y CONTENIDO DEL ENVASE**

Comprimidos recubiertos con película

14 comprimidos recubiertos con película
28 comprimidos recubiertos con película
42 comprimidos recubiertos con película
56 comprimidos recubiertos con película
70 comprimidos recubiertos con película
168 comprimidos recubiertos con película

5. FORMA Y VÍA(S) DE ADMINISTRACIÓN

Vía oral.
Leer el prospecto antes de utilizar este medicamento.

6. ADVERTENCIA ESPECIAL DE QUE EL MEDICAMENTO DEBE MANTENERSE FUERA DE LA VISTA Y DEL ALCANCE DE LOS NIÑOS

Mantener fuera de la vista y del alcance de los niños.

7. OTRA(S) ADVERTENCIA(S) ESPECIAL(ES), SI ES NECESARIO**8. FECHA DE CADUCIDAD**

CAD

9. CONDICIONES ESPECIALES DE CONSERVACIÓN

10. PRECAUCIONES ESPECIALES DE ELIMINACIÓN DEL MEDICAMENTO NO UTILIZADO Y DE LOS MATERIALES DERIVADOS DE SU USO, CUANDO CORRESPONDA

Eliminar el contenido no utilizado de forma adecuada.

11. NOMBRE Y DIRECCIÓN DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Países Bajos

12. NÚMERO(S) DE AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

EU/1/25/2003/001 (14 comprimidos recubiertos con película)
EU/1/25/2003/002 (28 comprimidos recubiertos con película)
EU/1/25/2003/003 (42 comprimidos recubiertos con película)
EU/1/25/2003/004 (56 comprimidos recubiertos con película)
EU/1/25/2003/005 (70 comprimidos recubiertos con película)
EU/1/25/2003/006 (168 comprimidos recubiertos con película)

13. NÚMERO DE LOTE

Lote

14. CONDICIONES GENERALES DE DISPENSACIÓN

15. INSTRUCCIONES DE USO

16. INFORMACIÓN EN BRAILLE

Inluriyo 200 mg

17. IDENTIFICADOR ÚNICO – CÓDIGO DE BARRAS 2D

Incluido el código de barras 2D que lleva el identificador único.

18. IDENTIFICADOR ÚNICO – INFORMACIÓN EN CARACTERES VISUALES

PC
SN
NN

INFORMACIÓN MÍNIMA A INCLUIR EN BLÍSTERES O TIRAS
--

BLÍSTER PARA 200 MG COMPRIMIDOS RECUBIERTOS CON PELÍCULA

1. NOMBRE DEL MEDICAMENTO

Inluriyo 200 mg comprimidos
imlunestrant

2. NOMBRE DEL TITULAR DE LA AUTORIZACIÓN DE COMERCIALIZACIÓN

Lilly

3. FECHA DE CADUCIDAD

EXP

4. NÚMERO DE LOTE

Lot

5. OTROS

B. PROSPECTO

Prospecto: información para el paciente

Inluriyo 200 mg comprimidos recubiertos con película imlunestrant

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, lo que agilizará la detección de nueva información sobre su seguridad. Puede contribuir comunicando los efectos adversos que pudiera usted tener. La parte final de la sección 4 incluye información sobre cómo comunicar estos efectos adversos.

Lea todo el prospecto detenidamente antes de empezar a tomar este medicamento, porque contiene información importante para usted.

- Conserve este prospecto, ya que puede tener que volver a leerlo.
- Si tiene alguna duda, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero.
- Este medicamento se le ha recetado solamente a usted, y no debe dárselo a otras personas aunque tengan los mismos síntomas que usted, ya que puede perjudicarles.
- Si experimenta efectos adversos, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de efectos adversos que no aparecen en este prospecto. Ver sección 4.

Contenido del prospecto

1. Qué es Inluriyo y para qué se utiliza
2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Inluriyo
3. Cómo tomar Inluriyo
4. Posibles efectos adversos
5. Conservación de Inluriyo
6. Contenido del envase e información adicional

1. Qué es Inluriyo y para qué se utiliza

Inluriyo es un medicamento para el tratamiento del cáncer que contiene el principio activo imlunestrant y pertenece a un grupo de medicamentos llamados degradadores selectivos del receptor de estrógeno.

Inluriyo se utiliza para el tratamiento de adultos con cierto tipo de cáncer de mama localmente avanzado o que se ha extendido a otras partes del cuerpo (metastásico), y que no ha respondido ni progresado después de al menos una línea de tratamiento hormonal. Se utiliza cuando las células cancerígenas tienen receptores de estrógenos (RE-positivo) y baja expresión de receptores llamados receptores 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2-negativo). Inluriyo solo se puede administrar en pacientes que presentan ciertas alteraciones (mutaciones) en un gen llamado ESR1.

En mujeres en edad fértil, mujeres en proceso de transición a la menopausia y hombres, el tratamiento con Inluriyo se debe combinar con un agonista de la hormona liberadora de la hormona luteinizante (LHRH).

Cómo actúa Inluriyo

Los receptores de estrógeno son proteínas presentes en las células que se activan cuando la hormona estrógeno se une a ellos. Al unirse a estos receptores, el estrógeno puede, en algunos casos, hacer que las células cancerígenas crezcan y se multipliquen. Imlunestrant se une a los receptores de estrógeno de las células cancerígenas, degradándolos e impidiendo su actividad. Al bloquear y destruir los receptores de estrógeno, imlunestrant puede ralentizar el crecimiento y diseminación del cáncer de mama y contribuir a destruir las células cancerígenas.

2. Qué necesita saber antes de empezar a tomar Inluriyo

No tome Inluriyo

- si está dando el pecho.
- si es alérgico a imlunestrant o a alguno de los demás componentes de este medicamento (incluidos en la sección 6).

Niños y adolescentes

Inluriyo no se debe utilizar en niños y adolescentes menores de 18 años de edad ya que no está indicado para tratar el cáncer de mama en este grupo de edad.

Otros medicamentos e Inluriyo

Informe a su médico o farmacéutico si está tomando, ha tomado recientemente o pudiera tener que tomar cualquier otro medicamento. Debe hacerlo porque algunos medicamentos pueden afectar al funcionamiento de Inluriyo y este, a su vez, puede afectar al funcionamiento de otros medicamentos. Por ejemplo, algunos medicamentos pueden reducir su eficacia o pueden aumentar la probabilidad de experimentar efectos adversos.

En particular, informe a su médico o farmacéutico antes de tomar Inluriyo si está tomando lo siguiente:

- **Dabigatrán etexilato** (utilizado para tratar o prevenir coágulos de sangre)
- **Dextrometorfano** (utilizado para aliviar la tos)
- **Digoxina** (utilizada para tratar enfermedades cardíacas)
- **Rosuvastatina** (utilizada para tratar el colesterol alto)
- **Itraconazol** (utilizado para tratar infecciones por hongos)
- **Carbamazepina** (antiepiléptico utilizado para tratar las convulsiones o crisis epilépticas)
- **Fenitoína** (antiepiléptico utilizado para tratar las convulsiones o crisis epilépticas)
- **Rifampicina** (utilizada para tratar infecciones bacterianas)
- **Hierba de San Juan** (utilizada para tratar la depresión)

Embarazo, lactancia y fertilidad

Embarazo

Inluriyo puede dañar al feto. Si está embarazada, cree que podría estar embarazada o tiene intención de quedarse embarazada, consulte a su médico o farmacéutico antes de utilizar este medicamento.

Si usted es un hombre o una mujer en edad fértil, debe utilizar un método anticonceptivo (para prevenir el embarazo) eficaz durante el tratamiento con Inluriyo y durante al menos 1 semana después de finalizar el tratamiento. Consulte a su médico acerca de los métodos anticonceptivos adecuados. Si usted es una mujer que podría quedarse embarazada, su médico confirmará que no está embarazada antes de comenzar el tratamiento con Inluriyo. Para ello, es posible que le haga una prueba de embarazo. Informe a su médico inmediatamente si se queda embarazada.

Lactancia

No debe dar el pecho durante el tratamiento con Inluriyo. Se desconoce si Inluriyo pasa a la leche materna.

Fertilidad

Inluriyo puede disminuir la fertilidad en hombres y mujeres. Consulte a su médico o farmacéutico si tiene intención de tener hijos.

Conducción y uso de máquinas

La influencia de Inluriyo sobre la capacidad para conducir y utilizar máquinas es nula o insignificante. Sin embargo, dado que se han notificado casos de fatiga y debilidad en algunos pacientes que tomaban Inluriyo, si experimenta estos efectos adversos, debe tener precaución al conducir o utilizar máquinas.

Inluriyo contiene sodio

Este medicamento contiene menos de 1 mmol de sodio (23 mg) por dosis; esto es, esencialmente “exento de sodio”.

3. Cómo tomar Inluriyo

Siga exactamente las instrucciones de administración de este medicamento indicadas por su médico o farmacéutico. En caso de duda, consulte de nuevo a su médico o farmacéutico.

La dosis recomendada de Inluriyo es de 400 mg (dos comprimidos recubiertos con película de 200 mg) una vez al día.

Si experimenta problemas hepáticos, puede que su médico le reduzca la dosis a 200 mg una vez al día.

Si experimenta ciertos efectos adversos mientras toma Inluriyo, su médico puede reducir su dosis, suspender el tratamiento hasta que se resuelvan los efectos adversos o interrumpir el tratamiento de forma permanente.

Su médico le dirá exactamente cuántos comprimidos debe tomar.

Tome Inluriyo con el estómago vacío; al menos 2 horas antes o 1 hora después de comer.

Inluriyo se debe tomar aproximadamente a la misma hora cada día. Los comprimidos se deben tragar enteros. No mastique, triture ni parta los comprimidos antes de tragarlos. Este medicamento puede ser perjudicial para personas que no estén tomando Inluriyo.

Si toma más Inluriyo del que debe

Si toma más Inluriyo del que debe, consulte inmediatamente con un médico o farmacéutico, o acuda a un hospital para recibir asesoramiento. Lleve consigo los comprimidos y este prospecto. Puede que necesite tratamiento médico.

Si olvidó tomar Inluriyo

- Si han transcurrido menos de 6 horas desde la hora habitual de la toma de la dosis: tómela de inmediato. Tome la siguiente dosis a la hora habitual prevista al día siguiente.
- Si han transcurrido más de 6 horas desde la hora habitual de la toma de la dosis: sátese la dosis olvidada. Tome la siguiente dosis a la hora habitual prevista al día siguiente.
- Si vomita: no tome una dosis doble. Tome la siguiente dosis a la hora habitual prevista al día siguiente.
- No tome una dosis doble para compensar las dosis olvidadas.

Si interrumpe el tratamiento con Inluriyo

No interrumpa el tratamiento con Inluriyo a menos que su médico o farmacéutico se lo indique. La continuidad del tratamiento es importante y la interrupción de este sin asesoramiento puede empeorar su enfermedad.

Si tiene cualquier otra duda sobre el uso de este medicamento, pregunte a su médico, farmacéutico o enfermero.

4. Posibles efectos adversos

Al igual que todos los medicamentos, este medicamento puede producir efectos adversos, aunque no todas las personas los sufran.

Informe a su médico, farmacéutico o enfermero si nota alguno de los siguientes:

Muy frecuentes (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas)

- Aumento de los niveles de enzimas hepáticas en los análisis de sangre (aumento de alanina aminotransferasa [ALT] y aspartato aminotransferasa [AST])
- Cansancio (fatiga)
- Dolor de articulaciones, huesos y músculos
- Diarrea
- Aumento de los niveles de triglicéridos, un tipo de grasa, en sangre
- Ganas de vomitar (náuseas)
- Dolor de espalda

Frecuentes (pueden afectar hasta 1 de cada 10 personas)

- Estreñimiento
- Dolor abdominal (de estómago)
- Tos
- Vómitos
- Dolor de cabeza
- Disminución del apetito
- Sofocos
- Coágulos de sangre en las venas (tromboembolismo venoso)

Comunicación de efectos adversos

Si experimenta cualquier tipo de efecto adverso, consulte a su médico, farmacéutico o enfermero, incluso si se trata de posibles efectos adversos que no aparecen en este prospecto. También puede comunicarlos directamente a través del **sistema nacional de notificación** incluido en el [Apéndice V](#). Mediante la comunicación de efectos adversos usted puede contribuir a proporcionar más información sobre la seguridad de este medicamento.

5. Conservación de Inluriyo

Mantener este medicamento fuera de la vista y del alcance de los niños.

No utilice este medicamento después de la fecha de caducidad que aparece en la caja y en el blíster después de “CAD” y “EXP” respectivamente. La fecha de caducidad es el último día del mes que se indica.

Este medicamento no requiere condiciones especiales de conservación.

No utilice este medicamento si observa que el envase está dañado o muestra signos de manipulación.

Los medicamentos no se deben tirar por los desagües ni a la basura. Pregunte a su farmacéutico cómo deshacerse de los envases y de los medicamentos que ya no necesita. De esta forma, ayudará a proteger el medio ambiente.

6. Contenido del envase e información adicional

Composición de Inluriyo

El principio activo es imlunestrant. Cada comprimido recubierto con película contiene tosilato de imlunestrant equivalente a 200 mg de imlunestrant.

Los demás componentes son:

- Núcleo del comprimido: croscarmelosa sódica (E 468), hidroxipropilcelulosa (E 463), estearato de magnesio (E 470b) y celulosa microcristalina (E 460) (ver sección 2 “Inluriyo contiene sodio”).

- Recubrimiento del comprimido: macrogoles (E 1521), poli (alcohol vinílico) (E 1203), talco (E 553b), dióxido de titanio (E 171).

Aspecto del producto y contenido del envase

Inluriyo 200 mg se presenta en forma de comprimido recubierto con película (comprimido) blanco, con forma de cápsula, de 14 × 7,5 mm, grabado con “LILLY” en una cara y “1717” y una estrella alargada de 4 puntas en la otra.

Está disponible en envases con blísteres de 14, 28, 42, 56, 70 y 168 comprimidos recubiertos con película.

Puede que solamente estén comercializados algunos tamaños de envases.

Titular de la autorización de comercialización

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Países Bajos

Responsable de la fabricación

Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, Madrid 28914
España

Pueden solicitar más información respecto a este medicamento dirigiéndose al representante local del titular de la autorización de comercialización:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: + 370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел.: +359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: +420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel.: +36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: +356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel: +49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: +47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0) 1 711 780

España

Polska

Lilly S.A.
Tel: +34-91 663 50 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39- 055 42571

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 440 33 00

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351-21-4126600

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: +421 220 663 111

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358-(0) 9 85 45 250

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46-(0) 8 7378800

Fecha de la última revisión de este prospecto:

Otras fuentes de información

La información detallada de este medicamento está disponible en la página web de la Agencia Europea de Medicamentos: <https://www.ema.europa.eu> y en la página web de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) (<https://www.aemps.gob.es>).