



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*imlunestrant*)

Ülevaade ravimist Inluriyo ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Inluriyo ja milleks seda kasutatakse?

Inluriyo on hormoonivastane vähiravim, mida kasutatakse ainuravimina lokaalselt kaugelearenenud (paikselt levinud) või metastaatilise (organismis mujale levinud ehk siiretega) rinnavähi raviks täiskasvanutel.

Inluriyot tohib kasutada ainult siis, kui vähirakkude pinnal on hormooni östrogeeni retseptorid (sihtmärgid; vähirakud on östrogeenireseptor-positiivsed ehk ER-positiivsed) ja kui vähirakkudes ei ole suures koguses inimese epidermaalse kasvufaktori HER2 retseptorit (vähirakud on HER2-negatiivsed). Samuti peab tõendama, et vähirakkudel on geeni *ESR1* spetsiifiline mutatsioon (muutus).

Inluriyot kasutatakse täiskasvanutel, kellel on vähk pärast varasemat ravi hormoonravimitega süvenenud. Kui ravimit kasutatakse naistel, kes on menopausieelses või menopausilähedases eas, ja meestel, tuleb seda kasutada koos luteiniseerivat hormooni vabastava hormooni (LHRH) agonistiga (ravim, mis vähendab hormoonide östrogeeni ja progesterooni sisaldust veres).

Inluriyo sisaldab toimeainet imlunestranti.

Kuidas Inluriyot kasutatakse?

Inluriyo on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Inluriyot turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Ravi jätkatakse, kuni see on patsiendile kasulik või kuni tekivad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

Lisateavet Inluriyo kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Inluriyo toimib?

Kui hormoon östrogeen seondub vähirakkude ER-retseptoritega, stimuleerib see ER-positiivse rinnavähi kasvu. Inluriyo toimeaine imlunestrant blokeerib ja hävitab need retseptorid, mille tulemusena östrogeen ei stimuleeri enam vähirakkude kasvu. See aeglustab vähi kasvu.



Mis on uuringute põhjal Inluriyo kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et Inluriyo pikendas aega, kui kaua *ESR1*-mutatsiooniga ER-positiivse, HER2-negatiivse rinnavähiga täiskasvanud elasid ilma vähi süvenemiseta (progresseerumiseta elumus) võrreldes standardraviga (hormoonravi, mida meditsiiniekspertid peavad kõige sobivamaks).

Uuringus osales 874 täiskasvanut, kellel oli lokaalselt kaugelearenenud või hakanud levima ER-positiivne, HER2-negatiivne rinnavähk, mis oli taastekkinud või ei reageerinud varasemale ravile hormoonravimiga. Uuringus osalejatel oli *ESR1*-mutatsioon või mitte.

Osalejad kasutasid kas Inluriyot ainuravimina, standardravi või Inluriyot koos abematsikliibiga (samuti vähiravim). Progresseerumiseta elumus Inluriyot kasutanutel (331 inimest) ja standardravi kasutanutel (330 inimest) oli mõlemas rühmas keskmiselt ligikaudu 5,5 kuud. Samas oli progresseerumiseta elumus *ESR1*-mutatsiooniga patsientidel, kes kasutasid Inluriyot ainuravimina (138 inimest), keskmiselt ligikaudu 5,5 kuud ja *ESR1*-mutatsiooniga patsiendid, kes kasutasid standardravi, ligikaudu 3,8 kuud (118 inimest).

Mis on Inluriyo riskid?

Inluriyo kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Inluriyo kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks maksaensüümide (valgud) sisalduse suurenemine, mis võib viidata maksaprobleemidele, väsimus, kõhulahtisus, iiveldus ja oksendamine.

Inluriyot ei tohi kasutada imetamise ajal.

Miks Inluriyo ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Inluriyo oli efektiivne progresseerumiseta elumuse pikendamisel täiskasvanutel, kellel oli *ESR1*-mutatsiooniga ER-positiivne, HER2-negatiivne rinnavähk, mis oli lokaalselt kaugelearenenud või siiretega ega reageerinud pärast ravi hormoonravimiga. Põhiuuringus oli siiski mõningaid piiranguid, näiteks piiratud arv uuringus osalenud patsiente, kellel oli *ESR1*-mutatsioon. Lisaks oli Inluriyoga täheldatud kasulikkuse ja standardraviga saavutatud kasulikkuse erinevus väike.

Üldiselt peeti Inluriyo ohutusprofiili sarnaseks hormoonpõhiste vähiravimite ohutusprofiiliga; peamine erinevus on, et Inluriyo kasutamisel täheldati rohkem mao ja soolestiku kõrvalnähte kui hormoonpõhiste ravimite kasutamisel.

Euroopa Raviamet otsustas seetõttu, et Inluriyo kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Inluriyo ohutu ja efektiivne kasutamine?

Inluriyo ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Inluriyo kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Inluriyo oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Inluriyo kohta

Lisateave Inluriyo kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.