



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

## Lynkuet (*elinsanetant*)

Ülevaade ravimist Lynkuet ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

### Mis on Lynkuet ja milleks seda kasutatakse?

Lynkuet on ravim, mida kasutatakse menopausiga seotud või rinnavähi adjuvant-endokriinravi põhjustatud mõõdukate kuni raskete vasomotoorsümptomite (nn kuumahoogude või öise higistamise) raviks.

Adjuvant-endokriinravi on naissuguhormooni östrogeeni toimet blokeeriv ravi, mida kasutatakse pärast operatsiooni või muud vähiravi, et vähendada rinnavähi taastekke tõenäosust. Seda võib kasutada ka rinnavähi tekke võimaluse vähendamiseks suure rinnavähiriskiga naistel.

Lynkuet sisaldab toimeainet elinsanetanti.

### Kuidas Lynkuetit kasutatakse?

Lynkuetit turustatakse suukaudsete kapslitena, mida võetakse üks kord ööpäevas enne magamaminekut.

Lynkuet on retseptiravim. Lisateavet Lynkueti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

### Kuidas Lynkuet toimib?

Enne menopausi või endokriinravi on östrogeenid ja peaaegu temperatuuri reguleerimiskeskust mõjutav valk neurokiniin B organismis tasakaalus. Menopausi või endokriinravi ajal väheneb östrogeenisaldus ja see tasakaal on häiritud, põhjustades kuumahooget.

Lynkueti toimeaine elinsanetant takistab neurokiniin B seondumist kahe ajus leiduva retseptoriga (sihtmärgiga), blokeerides selle aktiivsust ning vähendades kuumahoogude ja öiste higistamiste arvu ja intensiivsust.

### Mis on uuringute põhjal Lynkueti kasulikkus?

Kahes põhiuuringus, milles osales kokku 796 naist, tõendati, et Lynkuet on efektiivne menopausiga seotud kuumahoogude sageduse vähendamisel. Pärast 4 ravinädalat oli mõõdukate kuni raskete kuumahoogude keskmine arv ööpäevas vähenenud Lynkuetit kasutanud naistel ligikaudu 8 võrra ja

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



platseebot (näiv ravim) saanud naistel ligikaudu 5 võrra. Pärast 12 ravinädalat oli mõõdukate kuni raskete kuumahogude keskmine arv ööpäevas vähenenud Lynkuetit kasutanud naistel ligikaudu 9 võrra ja platseeborühmas ligikaudu 6 võrra. Lynkuetit kasutanud naised teatasid ka kuumahogude raskusastme, unehäirete ja menopausiga seotud elukvaliteedi suuremast paranemisest võrreldes platseeborühmaga.

628 naist hõlmanud lisauuringus leiti, et Lynkueti toime menopausiga seotud kuumahogude sageduse vähendamisel kestis vähemalt 50 nädalat.

Kolmandas, 474 naisel tehtud põhiuuringus leiti, et Lynkuet oli efektiivne ka adjuvant-endokriinravi põhjustatud kuumahogude sageduse vähendamisel. Pärast 4 ravinädalat oli mõõdukate kuni raskete kuumahogude keskmine arv ööpäevas vähenenud Lynkuetit kasutanud naistel ligikaudu 6 võrra ja platseeborühmas ligikaudu 3 võrra. Pärast 12 ravinädalat oli mõõdukate kuni raskete kuumahogude arv ööpäevas vähenenud Lynkuetit kasutanud naistel ligikaudu 8 võrra ja platseeborühmas ligikaudu 4 võrra. Lynkueti toime kuumahogude sageduse vähendamisel kestis vähemalt 50 nädalat. Selles uuringus teatasid Lynkuetit kasutanud naised ka unehäirete ja menopausiga seotud elukvaliteedi suuremast paranemisest võrreldes platseeborühmaga.

## **Mis on Lynkueti riskid?**

Lynkueti kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lynkueti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st) menopausiga seotud kuumahogude ravis on näiteks peavalu ja väsimus.

Kui ravimit kasutati adjuvant-endokriinravist tingitud kuumahogude raviks, oli Lynkueti kõige sagedam kõrvalnäht (võib esineda enam kui 1 inimesel 10st) väsimus. Muud sagedad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 inimesel 10st) on näiteks unisus, kõhulahtisus, depressioon ja lihasespasmid.

Lynkuetit ei tohi kasutada raseduse ajal ega raseduse kahtluse korral.

## **Miks Lynkuet ELis heaks kiideti?**

Lynkuet oli tõendatult efektiivne menopausiga seotud või adjuvant-endokriinravi põhjustatud kuumahogude sageduse vähendamisel. Lynkuetit taluti hästi ja selle ohutusprofiil on vastuvõetav. Euroopa Ravimiamet otsustas seetõttu, et Lynkueti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

## **Mis meetmed võetakse, et tagada Lynkueti ohutu ja efektiivne kasutamine?**

Lynkueti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

## **Muu teave Lynkueti kohta**

Lynkuet on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, <müügiloa andmise kuupäev>.

Lisateave Lynkueti kohta on ameti veebilehel: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynkuet](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynkuet).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 11-2025.