



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*imlunestrantti*)

Yleistiedot Inluriyosta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Inluriyo on ja mihin sitä käytetään?

Inluriyo on anti-hormonaalinen syöpälääke, jota käytetään yksinään paikallisesti edenneen tai metastasoituneen (kehon muihin osiin levinneen) rintasyövän hoitoon aikuisilla.

Inluriyo-valmistetta voidaan käyttää vain silloin, kun syöpäsolujen pinnalla on reseptoreja (kohteita) estrogeenihormonille (estrogeenireseptoripositiivinen eli ER-positiivinen rintasyöpä) mutta ei suuria määriä HER2-nimistä ihmisen epidermaalisen kasvutekijän reseptoria (HER2-negatiivinen rintasyöpä). Syöpäsoluista on myös täytynyt löytyä tietty mutaatio (muutos) geenissä nimeltä *ESR1*.

Inluriyo-valmistetta käytetään aikuisilla, joiden syöpä on edennyt aiemman hormonaalisen lääkehoidon jälkeen. Kun lääkettä käytetään naisilla, joiden vaihdevuodet eivät ole vielä alkaneet (premenopausi tai perimenopausi), sekä miehillä, on annettava myös luteinisoivaa hormonia vapauttavan hormonin (LHRH) agonistia (lääke, joka alentaa estrogeeni- ja progesteronihormonien pitoisuutta veressä).

Inluriyo-valmisteen vaikuttava aine on imlunestrantti.

Miten Inluriyota käytetään?

Inluriyota saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoito tällä lääkevalmisteella pitää aloittaa ja toteuttaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Inluriyota on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Hoitoa on jatkettava niin pitkään kuin potilas hyötyy siitä tai kunnes potilaalla esiintyy haittavaikutuksia, joita ei voida hyväksyä.

Lisätietoja Inluriyo-valmisteen käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Inluriyo vaikuttaa?

Estrogeenihormonin kiinnittyminen syöpäsolujen ER-reseptoreihin stimuloi syöpäsolujen kasvua ER-positiivisessa rintasyövässä. Inluriyo-valmisteen vaikuttava aine imlunestrantti salpaa ja tuhoaa nämä reseptorit. Sen seurauksena estrogeeni ei enää stimuloi tällaisten syöpäsolujen kasvua, mikä hidastaa syövän etenemistä.

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

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

An agency of the European Union



© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Mitä hyötyä Inluriyosta on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa osoitettiin, että Inluriyo pidensi aikaa, jonka ER-positiivista ja HER2-negatiivista rintasyöpää sairastavat potilaat, joilla oli *ESR1*-mutaatio, elivät ilman syövän pahenemista verrattuna vakiohoitoon (hormonihoito, jota lääketieteen asiantuntijat pitävät sopivimpina).

Tutkimuksessa oli mukana 874 aikuista, joilla oli ER-positiivinen HER2-negatiivinen rintasyöpä, joka oli edennyt paikallisesti tai alkanut levitä, ja joiden syöpä oli uusiutunut tai ei ollut vastannut aikaisempaan hormonihoitoon. Tutkimuksessa oli mukana sekä osallistujia, joilla oli *ESR1*-mutaatiota, että osallistujia, joilla niitä ei ollut.

Osallistujille annettiin joko Inluriyo-valmistetta yksinään, vakiohoitona tai Inluriyo-valmistetta yhdessä toisen syöpälääkkeen, abemasiklibin, kanssa. Inluriyo-valmistetta (331 potilasta) ja vakiohoitoa (330 potilasta) saaneet elivät molemmat keskimäärin noin 5,5 kuukautta ilman syövän pahenemista. Potilaat, joilla oli *ESR1*-mutaatio ja joille annettiin Inluriyo-valmistetta yksinään (138 henkilöä), elivät keskimäärin noin 5,5 kuukautta ilman syövän pahenemista. Vakiohoitoa saaneilla potilailla, joilla oli *ESR1*-mutaatio, vastaava aika oli noin 3,8 kuukautta (118 henkilöä).

Mitä riskejä Inluriyoon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Inluriyon haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Inluriyon yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat maksaentsyymien (proteiinien) lisääntyminen, joka voi olla merkki maksaongelmista, väsymys, ripuli, pahoinvointi ja oksentelu.

Inluriyo-valmistetta ei saa antaa imettäville naisille.

Miksi Inluriyo on hyväksytty EU:ssa?

Inluriyon osoitettiin pidentävän tehokkaasti aikaa ennen sairauden pahenemista aikuisilla, joilla oli ER-positiivinen HER2-negatiivinen rintasyöpä, jonka *ESR1*-mutaatio oli paikallisesti edennyt tai alkanut levitä ja joiden syöpä ei reagoanut hormonihoitoon. Päätutkimukseen liittyi kuitenkin joitakin rajoituksia, kuten rajallinen määrä potilaita, joilla oli *ESR1*-mutaatio. Lisäksi Inluriyo-valmisteen käytön yhteydessä havaittujen hyötyjen ja vakiohoidolla saatujen hyötyjen välillä oli vain pieni ero.

Kaiken kaikkiaan Inluriyo-valmisteen turvallisuusprofiilin katsottiin vastaavan hormonipohjaisten syöpähoitojen turvallisuusprofiilia. Tärkein ero on se, että Inluriyo-valmisteella havaittiin enemmän vatsaan ja suolistoon kohdistuvia haittavaikutuksia kuin hormonihoidoilla.

Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että Inluriyosta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Inluriyon turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Inluriyon käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Inluriyon käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Inluriyosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Inluriyosta

Lisätietoja Inluriyosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.