



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elintsanetantti*)

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

Mitä Lynkuet on ja mihin sitä käytetään?

Lynkuet on lääke, jota käytetään vaihdevuosiin liittyvien tai rintasyövän endokriinisen adjuvanttihoidon aiheuttamien kohtalaisten tai vaikeiden vasomotoristen oireiden (kuumien aaltojen tai yöhikoilun) hoitoon.

Endokriininen adjuvanttihoito estää naishormonin eli estrogeenin vaikutuksen, ja sitä käytetään leikkauksen tai muiden syöpähoitojen jälkeen vähentämään rintasyövän uusiutumisen mahdollisuutta. Sitä voidaan käyttää myös vähentämään rintasyövän kehittymisen mahdollisuutta naisilla, joilla on suuri rintasyövän riski.

Lynkuetin vaikuttava aine on elintsanetantti.

Miten Lynkuetia käytetään?

Lynkuetia saa kapsleina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa ennen nukkumaanmenoa.

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lisätietoja Lynkuetin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lynkuet vaikuttaa?

Ennen vaihdevuosiä tai endokriinista hoitoa estrogeeni ja neurokiniini B -niminen proteiini, joka säätelee aivojen lämpötilansäätökeskusta, ovat tasapainossa. Vaihdevuosien tai endokriinisen hoidon aikana estrogeenipitoisuus laskee ja tasapaino häiriintyy, mikä johtaa kuumiin aaltoihin.

Lynkuetin vaikuttava aine elintsanetantti estää neurokiniini-B:tä kiinnittymästä kahteen kohteeseensa (reseptoreihin) aivoissa, mikä estää sen toimintaa ja vähentää kuumien aaltojen ja yöhikoilun määrää ja voimakkuutta.

Mitä hyötyä Lynkuetista on havaittu tutkimuksissa?

Kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui yhteensä 796 naista, Lynkuetin osoitettiin vähentävän tehokkaasti vaihdevuosiin liittyvien kuumien aaltojen esiintymistiheyttä. Neljän viikon hoidon jälkeen Lynkuetia saaneilla naisilla päivittäisten keskivaikeiden tai vaikeiden kuumien aaltojen määrä väheni

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



keskimäärin noin kahdeksalla tapahtumalla, kun lumelääkettä saaneilla vastaava määrä oli noin viisi. Kohtalaisten tai vaikeiden kuumien aaltojen määrä vuorokaudessa väheni 12 hoitoviikon jälkeen Lynkuetia saaneilla naisilla keskimääräinen noin 9 prosenttia ja lumelääkettä saaneilla noin 6 prosenttia. Lynkuet-valmistetta saaneet naiset ilmoittivat lumelääkettä saaneita naisia enemmän myös kuumien aaltojen vaikeusasteen, unihäiriöiden ja vaihdevuosiin liittyvän elämänlaadun paranemisesta.

Tukea antavassa tutkimuksessa, johon osallistui 628 naista, havaittiin, että Lynkuetin hillitsevä vaikutus vaihdevuosiin liittyvien kuumien aaltojen esiintymistiheyteen kesti vähintään 50 viikkoa.

Kolmannessa päätutkimuksessa, johon osallistui 474 naista, havaittiin, että Lynkuet vähensi myös tehokkaasti sta adjuvanttihoidosta johtuvien kuumien aaltojen esiintymistiheyttä. Kohtalaisten tai vaikeiden kuumien aaltojen määrä vuorokaudessa väheni 4 hoitoviikon jälkeen Lynkuetia saaneilla naisilla keskimääräinen noin 6 prosenttia ja lumelääkettä saaneilla noin 3 prosenttia. Lynkuetia saaneilla naisilla päivittäisten keskivaikeiden tai vaikeiden kuumien aaltojen määrä oli vähentynyt 12 viikon hoidon jälkeen noin kahdeksalla tapahtumalla, kun lumelääkettä saaneilla vastaava määrä oli noin neljä tapahtumaa. Lynkuet vähensi kuumien aaltojen esiintymistä vähintään 50 viikon ajan. Tässä tutkimuksessa Lynkuetia saaneet naiset ilmoittivat myös unihäiriöihin ja vaihdevuosiin liittyvästä elämänlaadun parantumisesta lumelääkettä saaneita naisia enemmän.

Mitä riskejä Lynkuetiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lynkuetin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Vaihdevuosiin liittyvien kuumien aaltojen hoidossa Lynkuetin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat päänsärky ja väsymys.

Kun Lynkuetia käytettiin endokriinisesta adjuvanttihoidosta johtuvien kuumien aaltojen hoidossa, sen yleisin haittavaikutus (jota saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) oli väsymys. Muita yleisiä haittavaikutuksia (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat uneliaisuus, ripuli, masennus ja lihaskouristukset.

Lynkuetia ei saa käyttää raskauden aikana tai jos epäillään raskautta.

Miksi Lynkuet on hyväksytty EU:ssa?

Lynkuetin osoitettiin vähentävän tehokkaasti vaihdevuosiin liittyvien tai endokriinisen adjuvanttihoidon aiheuttamien kuumien aaltojen esiintymistiheyttä. Lynkuet oli hyvin siedetty, ja sen turvallisuusprofiili on hyväksyttävä. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lynkuetista saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Lynkuetin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lynkuetin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

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

Muita tietoja Lynkuetista

Lynkuet sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan <myyntiluvan myöntämispäivämäärä>.

Lisää tietoa Lynkuetista on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynkuet.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2025.