



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

Inluriyo (*imlunestrant*)

Aperçu d’Inluriyo et pourquoi il est autorisé dans l’Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Inluriyo et dans quel cas est-il utilisé?

Inluriyo est un médicament anticancéreux anti-hormonal utilisé en monothérapie chez les patients adultes pour le traitement du cancer du sein lorsque celui-ci est localement avancé (quand il s'est propagé à proximité) ou métastatique (quand il s'est propagé dans d'autres parties du corps).

Il ne peut être utilisé que lorsque les cellules cancéreuses présentent à leur surface des récepteurs (cibles) aux hormones œstrogènes (cancer positif aux récepteurs aux œstrogènes, RE+) et lorsque le récepteur du facteur de croissance épidermique humain n'est présent qu'en faible quantité (HER2-). Par ailleurs, il faut avoir établi que les cellules cancéreuses présentent une mutation (modification) spécifique du gène appelé *ESR1*.

Inluriyo est utilisé chez les patients adultes dont le cancer a continué à progresser après un traitement antérieur par hormonothérapie. Lorsque le médicament est utilisé chez les femmes qui n'ont pas encore atteint la ménopause (préménopause ou péri-ménopause) et chez les hommes, il doit être administré en association avec un agoniste de l'hormone de libération de la lutéinostimuline (LHRH) (un médicament qui réduit les taux sanguins d'œstrogènes et de progestérone).

Inluriyo contient la substance active imlunestrant.

Comment Inluriyo est-il utilisé?

Inluriyo n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré et surveillé par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Inluriyo est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Le traitement doit être poursuivi tant que le patient en tire des bénéfices ou jusqu'à ce qu'il présente des effets indésirables inacceptables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d’Inluriyo, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Inluriyo agit-il?

La progression du cancer du sein RE+ est stimulée lorsque les hormones œstrogènes se fixent sur les récepteurs RE présents sur les cellules cancéreuses. La substance active d’Inluriyo, l’imlunestrant,



bloque et détruit ces récepteurs; par conséquent, les œstrogènes ne stimulent plus la croissance de ces cellules cancéreuses, ce qui ralentit la progression du cancer.

Quels sont les bénéfices d’Inluriyo démontrés au cours des études?

Une étude principale a montré qu’Inluriyo augmentait la durée de vie des adultes atteints d’un cancer du sein RE positif, HER2 négatif et porteur d’une mutation *ESR1* sans aggravation de leur cancer par rapport au traitement standard (hormonothérapie que les experts médicaux considèrent comme la plus appropriée).

L’étude a porté sur 874 adultes atteints d’un cancer du sein RE+ et HER2- de stade localement avancé ou ayant commencé à se propager, et dont le cancer avait réapparu ou n’avait pas répondu à un traitement antérieur par hormonothérapie. L’étude a porté sur des participants porteurs et non porteurs d’une mutation du gène *ESR1*.

Les participants ont reçu soit Inluriyo en monothérapie, soit le traitement standard, soit Inluriyo administré en association avec l’abémaciclib, un autre médicament anticancéreux. Les patients ayant reçu Inluriyo (331 personnes) et le traitement standard (330 personnes) ont tous vécu en moyenne pendant environ 5,5 mois sans aggravation de leur cancer. Cependant, les patients porteurs d’une mutation du gène *ESR1* ayant reçu Inluriyo en monothérapie (138 personnes) ont vécu en moyenne pendant environ 5,5 mois sans aggravation de leur cancer, contre environ 3,8 mois pour les participants porteurs d’une mutation du gène *ESR1* ayant reçu le traitement standard (118 personnes).

Quels sont les risques associés à l’utilisation d’Inluriyo?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Inluriyo, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Inluriyo (qui peuvent toucher plus d’une personne sur 10) sont notamment une augmentation des enzymes hépatiques (protéines), qui peut être un signe de problèmes hépatiques, de la fatigue, des diarrhées, des nausées (envie de vomir) et des vomissements.

Inluriyo ne doit pas être utilisé chez les femmes qui allaitent.

Pourquoi Inluriyo est-il autorisé dans l’UE?

Inluriyo s’est avéré efficace pour allonger la période précédant l’aggravation de la maladie chez les patients adultes porteurs d’une mutation du gène *ESR1* atteints d’un cancer du sein RE+ HER2- à un stade localement avancé ou ayant commencé à se propager, et dont le cancer n’a pas répondu après un traitement par hormonothérapie. Toutefois, l’étude principale présentait certaines limites, dont un nombre limité de patients porteurs d’une mutation du gène *ESR1* inclus dans l’étude. En outre, seule une légère différence a été constatée entre les bénéfices observés sous Inluriyo et ceux obtenus avec le traitement standard.

Dans l’ensemble, le profil de sécurité d’Inluriyo a été considéré comme similaire à celui des traitements anticancéreux à base d’hormones; la principale différence est que davantage d’effets indésirables affectant l’estomac et l’intestin ont été observés sous Inluriyo par rapport aux traitements par hormonothérapie.

Dès lors, l’Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d’Inluriyo sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l’UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inluriyo?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Inluriyo ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Inluriyo sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Inluriyo sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Inluriyo:

De plus amples informations sur Inluriyo sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.