



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*élinzanétant*)

Aperçu de Lynkuet et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lynkuet et dans quel cas est-il utilisé?

Lynkuet est un médicament utilisé dans le traitement des symptômes vasomoteurs modérés à sévères (également appelés bouffées de chaleur ou sueurs nocturnes) associés à la ménopause ou causés par une hormonothérapie adjuvante pour le cancer du sein.

L'hormonothérapie adjuvante est un traitement qui bloque l'effet des œstrogènes (hormones sexuelles féminines) et est utilisé après une intervention chirurgicale ou d'autres traitements anticancéreux afin de réduire les risques de récurrence du cancer du sein. Le médicament peut également être utilisé pour réduire le risque de développer un cancer du sein chez les femmes présentant un risque élevé de cancer du sein.

Lynkuet contient la substance active élinzanétant.

Comment Lynkuet est-il utilisé?

Lynkuet est disponible sous la forme de gélules à prendre par voie orale une fois par jour au coucher.

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lynkuet, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Lynkuet agit-il?

Avant la ménopause ou la thérapie endocrinienne, il existe un équilibre entre l'œstrogène et une protéine appelée neurokinine B qui régule le centre de contrôle de la température du cerveau. Pendant la ménopause ou le traitement endocrinien, les taux d'œstrogènes diminuent et cet équilibre est perturbé, ce qui entraîne des bouffées de chaleur.

La substance active de Lynkuet, l'élinzanétant, empêche la neurokinine B de se fixer à deux de ses cibles (récepteurs) dans le cerveau, bloquant ainsi son activité et réduisant le nombre et l'intensité des bouffées de chaleur et des sueurs nocturnes.

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



Quels sont les bénéfices de Lynkuet démontrés au cours des études?

Deux études principales portant sur un total de 796 femmes ont montré que Lynkuet est efficace pour réduire la fréquence des bouffées de chaleur associées à la ménopause. Après quatre semaines de traitement, le nombre moyen quotidien de bouffées de chaleur d'intensité modérée à sévère avait diminué d'environ 8 chez les femmes prenant Lynkuet, contre environ 5 chez les femmes sous placebo (un traitement fictif). Après 12 semaines de traitement, le nombre moyen quotidien de bouffées de chaleur d'intensité modérée à sévère avait diminué d'environ 9 chez les femmes prenant Lynkuet, contre environ 6 chez les femmes sous placebo. Les femmes prenant Lynkuet ont également fait état d'une réduction plus importante de la sévérité des bouffées de chaleur, des troubles du sommeil ainsi que d'une amélioration plus importante de la qualité de vie liée à la ménopause, par rapport à ce qu'ont indiqué les femmes sous placebo.

Une étude d'appui portant sur 628 femmes a montré que l'effet de Lynkuet dans la réduction de la fréquence des bouffées de chaleur liées à la ménopause a duré au moins 50 semaines.

Une troisième étude principale portant sur 474 femmes a montré que Lynkuet était également efficace pour réduire la fréquence des bouffées de chaleur causées par une hormonothérapie adjuvante. Après quatre semaines de traitement, le nombre moyen quotidien de bouffées de chaleur d'intensité modérée à sévère avait diminué d'environ 6 chez les femmes prenant Lynkuet, contre environ 3 chez les femmes sous placebo. Après 12 semaines de traitement, le nombre quotidien de bouffées de chaleur d'intensité modérée à sévère avait diminué d'environ 8 chez les femmes prenant Lynkuet, contre environ 4 chez les femmes sous placebo. L'effet de Lynkuet dans la réduction de la fréquence des bouffées de chaleur a duré au moins 50 semaines. Dans cette étude, les femmes prenant Lynkuet ont également fait état d'une réduction plus importante des troubles du sommeil et d'une amélioration plus importante de la qualité de vie liée à la ménopause, par rapport à celles sous placebo.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lynkuet?

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

Lorsque le médicament est utilisé pour traiter les bouffées de chaleur associées à la ménopause, les effets indésirables les plus couramment observés sous Lynkuet (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment les maux de tête et la fatigue.

Lorsqu'il est utilisé pour traiter les bouffées de chaleur dues à une hormonothérapie adjuvante, l'effet indésirable le plus couramment observé sous Lynkuet (qui peut toucher plus d'une personne sur 10) est la fatigue. Parmi les autres effets indésirables couramment observés (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) figurent la somnolence, la diarrhée, la dépression et les spasmes musculaires.

Lynkuet ne doit pas être utilisé pendant la grossesse ou en cas de suspicion de grossesse.

Pourquoi Lynkuet est-il autorisé dans l'UE?

Lynkuet s'est avéré efficace pour réduire la fréquence des bouffées de chaleur associées à la ménopause ou causées par une hormonothérapie adjuvante. Lynkuet était bien toléré et présente un profil de sécurité acceptable. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lynkuet 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 de Lynkuet?

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

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

Autres informations relatives à Lynkuet:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lynkuet le <date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché>.

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2025.