



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*implunestrant*)

Pregled informacija o lijeku Inluriyo i zašto je odobren u EU-u

Što je Inluriyo i za što se koristi?

Inluriyo je antihormonski lijek protiv raka koji se koristi kao monoterapija u odraslih osoba za liječenje raka dojke koji je lokalno uznapredovao (proširio se u okolna tkiva) ili metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela).

Inluriyo se može primjenjivati samo ako stanice raka na svojoj površini imaju receptore (ciljna mjesta) za hormon estrogen (pozitivan na estrogenske receptore; ER-pozitivan) i nemaju velike količine receptora za ljudski epidermalni čimbenik rasta pod nazivom HER2 (HER2-negativan). Također mora biti utvrđeno da stanice raka imaju posebnu mutaciju (promjenu) gena naziva *ESR1*.

Inluriyo se primjenjuje u odraslih osoba u kojih je rak dodatno napredovao nakon prethodnog liječenja lijekovima na bazi hormona. Kada se lijek primjenjuje u žena koje još nisu ušle u menopauzu (u predmenopauzi ili perimenopauzi) te u muškaraca, treba ga davati s agonistom hormona koji oslobađa luteinizirajući hormon (engl. *luteinising hormone-releasing hormone*, LHRH) (lijekom koji snižava razine hormona estrogena i progesterona u krvi).

Inluriyo sadrži djelatnu tvar implunestrant.

Kako se Inluriyo primjenjuje?

Inluriyo se izdaje samo na recept, a liječenje treba započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Inluriyo dostupan je u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od liječenja ili dok se ne razviju neprihvatljive nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Inluriyo pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Inluriyo?

Vezivanje hormona estrogena na receptore estrogena na stanicama raka potiče rast ER-pozitivnog raka dojke. Djelatna tvar lijeka Inluriyo, implunestrant, blokira i uništava te receptore; kao posljedica toga, estrogen više ne stimulira rast tih stanica raka, što usporava rast raka.

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



Koje su koristi od lijeka Inluriyo utvrđene u ispitivanjima?

Glavno je ispitivanje pokazalo da se primjenom lijeka Inluriyo produljilo vrijeme tijekom kojeg su odrasle osobe s ER-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke s mutacijom *ESR1* živjele bez pogoršanja bolesti u usporedbi sa standardnim liječenjem (hormonskom terapijom koju medicinski stručnjaci smatraju najprikladnijom).

U ispitivanju su sudjelovale 874 odrasle osobe s ER-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke koji je lokalno uznapredovao ili se počeo širiti, odnosno u kojih se rak vratio ili nije reagirao na prethodnu terapiju hormonskim lijekom. Ispitivanje je uključivalo sudionike s mutacijom *ESR1* i bez nje.

Sudionici su primali ili Inluriyo kao monoterapiju, standardno liječenje ili Inluriyo u kombinaciji s abemaciclibom, drugim lijekom protiv raka. Bolesnici koji su primali Inluriyo (331 osoba) i standardno liječenje (330 osoba) živjeli su u prosjeku oko 5,5 mjeseci bez pogoršanja raka. Međutim, osobe s mutacijom *ESR1* koje su primale Inluriyo kao monoterapiju (138 osoba) živjele su u prosjeku oko 5,5 mjeseci bez pogoršanja raka, u usporedbi s oko 3,8 mjeseci u osoba s mutacijom *ESR1* koje su primale standardno liječenje (118 osoba).

Koji su rizici povezani s lijekom Inluriyo?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Inluriyo potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Inluriyo (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju povišene razine jetrenih enzima (proteina), što može biti znak problema s jetrom, zatim umor, proljev, mučninu i povraćanje.

Inluriyo se ne smije primjenjivati u žena koje doje.

Zašto je lijek Inluriyo odobren u EU-u?

Lijek Inluriyo pokazao se učinkovitim u produljenju razdoblja prije pogoršanja bolesti u odraslih osoba s ER-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke s mutacijom *ESR1* koji je lokalno uznapredovao ili se počeo širiti i u kojih rak nije reagirao na prethodnu terapiju lijekom na bazi hormona. Međutim, postojala su određena ograničenja u glavnom ispitivanju, uključujući ograničen broj bolesnika s mutacijom *ESR1* uključenih u ispitivanje. Nadalje, postojala je samo mala razlika između koristi opaženih pri primjeni lijeka Inluriyo i onih postignutih pri standardnom liječenju.

Općenito, sigurnosni profil lijeka Inluriyo smatrao se sličnim profilu lijekova za rak na bazi hormona. Glavna je razlika u tome što je kod primjene lijeka Inluriyo opaženo više nuspojava koje zahvaćaju želudac i crijeva u usporedbi s lijekovima na bazi hormona.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Inluriyo nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Inluriyo?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Inluriyo nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Inluriyo kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Inluriyo pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Inluriyo

Više informacija o lijeku Inluriyo dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.