



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

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

Što je Lynkuet i za što se koristi?

Lynkuet je lijek koji se koristi za liječenje umjerenih do teških vazomotornih simptoma (poznatih i kao navale vrućine ili noćno znojenje) povezanih s menopauzom ili uzrokovanih adjuvantnom endokrinom terapijom za rak dojke.

Adjuvantna endokrina terapija blokira učinak estrogena, ženskog spolnog hormona, i primjenjuje se nakon kirurškog zahvata ili drugih terapija protiv raka kako bi se smanjila mogućnost ponovne pojave raka dojke. Može se primjenjivati i za smanjenje mogućnosti razvoja raka dojke u žena s visokim rizikom od njegova nastanka.

Lynkuet sadrži djelatnu tvar elinzanetant.

Kako se Lynkuet primjenjuje?

Lijek Lynkuet dostupan je u obliku kapsula koje se uzimaju kroz usta jedanput na dan prije spavanja.

Lijek se izdaje samo na recept. Za više informacija o primjeni lijeka Lynkuet pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lynkuet?

Prije menopauze ili endokrine terapije postoji ravnoteža između estrogena i proteina naziva neurokinin B koji regulira centar u mozgu za kontrolu temperature. Tijekom menopauze ili endokrine terapije smanjuju se razine estrogena, a ta se ravnoteža narušava, što dovodi do navala vrućine (valunga).

Djelatna tvar lijeka Lynkuet, elinzanetant, sprječava vezivanje neurokinina B na dva njegova ciljna mjesta (receptore) u mozgu, čime se blokira njegova aktivnost i smanjuje broj i intenzitet navala vrućine i noćnog znojenja.

Koje su koristi od lijeka Lynkuet utvrđene u ispitivanjima?

Dva glavna ispitivanja u kojima je sudjelovalo ukupno 796 žena pokazala su da je lijek Lynkuet učinkovit u smanjenju učestalosti navala vrućine povezanih s menopauzom. Nakon četiri tjedna

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



liječenja prosječan broj umjerenih do teških navala vrućine dnevno smanjio se za otprilike osam u žena koje su uzimale lijek Lynkuet, u usporedbi s otprilike pet u žena koje su uzimale placebo (prividno liječenje). Nakon 12 tjedana liječenja prosječan broj umjerenih do teških navala vrućine dnevno smanjio se za otprilike devet u žena koje su uzimale lijek Lynkuet, u usporedbi s otprilike šest u žena koje su uzimale placebo. Žene koje su uzimale Lynkuet također su prijavile veće poboljšanje u pogledu težine navala vrućine, poremećaja spavanja i kvalitete života povezane s menopauzom u usporedbi sa ženama koje su uzimale placebo.

U potpornom ispitivanju u kojem je sudjelovalo 628 žena utvrđeno je da je učinak lijeka Lynkuet na smanjenje učestalosti navala vrućine povezanih s menopauzom trajao najmanje 50 tjedana.

U trećem glavnom ispitivanju u kojem su sudjelovale 474 žene utvrđeno je da je lijek Lynkuet učinkovit i u smanjenju učestalosti navala vrućine uzrokovanih adjuvantnom endokrinom terapijom. Nakon četiri tjedna liječenja prosječan broj umjerenih do teških navala vrućine dnevno smanjio se za otprilike šest u žena koje su uzimale lijek Lynkuet, u usporedbi s otprilike tri u žena koje su uzimale placebo. Nakon 12 tjedana liječenja broj dnevnih umjerenih do teških navala vrućine smanjio se za otprilike osam u žena koje su uzimale Lynkuet, u usporedbi s otprilike četiri u žena koje su uzimale placebo. Učinak lijeka Lynkuet na smanjenje učestalosti navala vrućine trajao je najmanje 50 tjedana. U tom su ispitivanju žene koje su uzimale lijek Lynkuet također prijavile veća poboljšanja u poremećaju spavanja i kvaliteti života povezanoj s menopauzom u usporedbi s onima koje su uzimale placebo.

Koji su rizici povezani s lijekom Lynkuet?

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

Kad se primjenjuje za liječenje navala vrućine povezanih s menopauzom, najčešće nuspojave lijeka Lynkuet (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju glavobolju i umor.

Kada se primjenjuje za liječenje navala vrućine zbog adjuvantne endokrine terapije, najčešća nuspojava lijeka Lynkuet (koja se može javiti u više od 1 na 10 osoba) bio je umor. Ostale česte nuspojave (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju pospanost, proljev, depresiju i grčeve u mišićima.

Lynkuet se ne smije primjenjivati tijekom trudnoće ili ako se sumnja na trudnoću.

Zašto je lijek Lynkuet odobren u EU-u?

Lijek Lynkuet pokazao se učinkovitim u smanjenju učestalosti navala vrućine povezanih s menopauzom ili uzrokovanih adjuvantnom endokrinom terapijom. Lijek Lynkuet dobro se podnosi i ima prihvatljiv sigurnosni profil. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Lynkuet 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 Lynkuet?

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

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

Ostale informacije o lijeku Lynkuet

Za lijek Lynkuet izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od <datum izdavanja odobrenja za stavljanje u promet>.

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2025.