



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*implunesztrant*)

Az Inluriyo-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Inluriyo és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Inluriyo egy antihormonális daganatellenes gyógyszer, amelyet felnőtteknél önmagában alkalmaznak a helyileg előrehaladott (a környező területekre áttért) vagy áttétes (a szervezet más részeire áttért) emlődaganat kezelésére.

A gyógyszer csak akkor alkalmazható, ha a daganatsejtek felületén megtalálhatók az ösztrogénhormon receptorai (célreceptorok) (ösztrogénreceptor- (ER-) pozitív), és nem tartalmazzák nagy mennyiségben a HER2-nek nevezett humán epidermális növekedési faktor receptort (HER2-negatív), továbbá amennyiben a daganatsejtek igazoltan bizonyos mutációt (elváltozást) hordoznak az *ESR1* nevű génben.

Az Inluriyo-t olyan felnőtteknél alkalmazzák, akiknek a daganata hormon alapú gyógyszerekkel végzett korábbi kezelést követően tovább súlyosbodott. Amennyiben menopauza előtt álló (premenopauzális vagy perimenopauzális) nőknél, illetve férfiaknál alkalmazzák, a gyógyszert luteinizáló hormon felszabadító hormon (LHRH) izgatóval (az ösztrogén és a progeszteron hormon vérszintjét csökkentő gyógyszer) kombinációban kell alkalmazni.

Az Inluriyo hatóanyaga az implunesztrant.

Hogyan kell alkalmazni az Inluriyo-t?

Az Inluriyo csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie.

Az Inluriyo tabletta formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer kell bevenni. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, vagy amíg a betegnél nem lépnek fel elfogadhatatlan mellékhatások.

Az Inluriyo alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.



Hogyan fejti ki hatását az Inluriyo?

Az ER-pozitív emlődaganat növekedését az ösztrogénhormon serkenti, amikor a daganatsejteken lévő ER-receptorokhoz kötődik. Az Inluriyo hatóanyaga, az imlunesztrant gátolja ezeknek a receptoroknak a működését és elpusztítja azokat; ennek következtében az ösztrogén már nem serkenti ezeknek a daganatsejteknek a növekedését, ami lelassítja a daganat növekedését.

Milyen előnyei voltak az Inluriyo alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban az Inluriyo a standard ellátáshoz (orvosi szakértők által a legmegfelelőbbnek ítélt hormonalapú kezelés) képest növelte azt az időtartamot, ameddig az ER-pozitív, HER2-negatív, *ESR1* mutációt hordozó emlődaganatban szenvedő felnőttek a daganatos betegségük súlyosbodása nélkül éltek.

A vizsgálatban 874, ER-pozitív, HER2-negatív emlődaganatban szenvedő olyan felnőtt vett részt, akiknek a daganata helyileg előrehaladott vagy elkezdett terjedni, és akiknél a daganat kiújult vagy nem reagált egy hormonalapú gyógyszerrel végzett korábbi kezelést követően. A vizsgálatba *ESR1* mutációt hordozó, illetve nem hordozó résztvevőket vontak be.

A résztvevők önmagában alkalmazott Inluriyo-t, standard ellátást, vagy egy másik daganatellenes gyógyszerrel, az abemaciclibbel együtt alkalmazott Inluriyo-t kaptak. Az Inluriyo-t (331 fő), illetve a standard ellátást (330 fő) kapott betegek átlagosan körülbelül 5,5 hónapig éltek a daganatos betegségük súlyosbodása nélkül. Ugyanakkor az *ESR1* mutációt hordozó, önmagában alkalmazott Inluriyo-t kapott betegek (138 fő) átlagosan körülbelül 5,5 hónapig éltek a daganatos betegségük súlyosbodása nélkül, míg az *ESR1* mutációt hordozó, standard ellátásban részesült betegeknél (118 fő) ez az időtartam körülbelül 3,8 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár az Inluriyo alkalmazása?

Az Inluriyo alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Inluriyo leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a májenzimek (fehérjék) megemelkedett szintje, ami májproblémákat jelezhet, a fáradtság, a hasmenés, a hányinger és a hányás.

Az Inluriyo nem adható szoptató nőknek.

Miért engedélyezték az Inluriyo forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Inluriyo hatásosnak bizonyult a betegség súlyosbodásáig eltelt idő növelésében az ER-pozitív, HER2-negatív, *ESR1* mutációt hordozó emlődaganatban szenvedő olyan felnőtteknél, akiknek a daganata helyileg előrehaladott vagy elkezdett terjedni, és akiknél a daganat nem reagált egy hormonalapú gyógyszerrel végzett kezelést követően. A fő vizsgálatnak azonban voltak korlátai, köztük a vizsgálatba bevont, *ESR1* mutációt hordozó betegek korlátozott száma. Továbbá csak kismértékű volt a különbség az Inluriyo alkalmazásával kapcsolatban megfigyelt, és a standard ellátással elért előnyök között.

Összességében az Inluriyo biztonságossági profilját hasonlóknak találták a hormonalapú daganatellenes kezelésekhöz; a fő különbség az, hogy az Inluriyo esetében több, a gyomrot és a beleket érintő mellékhatást figyeltek meg, mint a hormonalapú kezelések esetében.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Inluriyo alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Inluriyo biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Inluriyo biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Inluriyo alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Inluriyo alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Inluriyo-val kapcsolatos egyéb információ

Az Inluriyo-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.