



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

A Lynkuet-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lynkuet és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lynkuet-et a menopauzával összefüggő vagy az emlődaganat adjuváns endokrin kezelése által okozott közepesen súlyos vagy súlyos vazomotoros tünetek (másképpen hőhullámok vagy éjszakai verejtékezés) kezelésére alkalmazzák.

Az adjuváns endokrin kezelés olyan kezelés, amely gátolja az ösztrogén, a női nemi hormon hatását, és amelyet műtét vagy más daganatellenes kezelés után az emlődaganat kiújulása kockázatának csökkentésére alkalmaznak. Alkalmazható továbbá az emlődaganat kialakulásának esélye csökkentésére olyan nőknél, akiknél magas az emlődaganat kialakulásának kockázata.

A Lynkuet hatóanyaga az elinzanetant.

Hogyan kell alkalmazni a Lynkuet-et?

A Lynkuet kapszula formájában kapható, amelyet szájon át, naponta egyszer, lefekvéskor kell bevenni.

A gyógyszer csak receptre kapható. A Lynkuet alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Lynkuet?

A menopauza vagy az endokrin kezelés előtt egyensúly áll fenn az ösztrogén és a neurokinin B nevű fehérje között, amely az agy hőmérséklet-szabályozó központját szabályozza. A menopauza vagy az endokrin terápia során csökken az ösztrogén szintje, és ez az egyensúly felbomlik, ami hőhullámokhoz vezet.

A Lynkuet hatóanyaga, az elinzanetant megakadályozza, hogy a neurokinin B az agyban található két célpontjához (receptorához) kötődjön, ezáltal gátolja annak működését, valamint csökkenti a hőhullámok és az éjszakai verejtékezés számát és intenzitását.

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



Milyen előnyei voltak a Lynkuet alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az összesen 796 nő bevonásával végzett két fő vizsgálatban a Lynkuet hatásosnak bizonyult a menopauzával összefüggő hőhullámok gyakoriságának csökkentésében. 4 hetes kezelést követően a Lynkuet-et szedő nőknél a napi közepesen súlyos vagy súlyos hőhullámok átlagos száma körülbelül 8 alkalommal csökkent, szemben a placebót (hatóanyag nélküli kezelést) szedő nőknél tapasztalt körülbelül 5 alkalommal. 12 hetes kezelést követően a Lynkuet-et szedő nőknél a napi közepesen súlyos vagy súlyos hőhullámok átlagos száma körülbelül 9 alkalommal csökkent, szemben a placebót szedő nőknél tapasztalt körülbelül 6 alkalommal. A Lynkuet-et szedő nők a hőhullámok súlyosságának, az alvászavaroknak és a menopauzával összefüggő életminőségnek a nagyobb mértékű javulásáról is beszámoltak, mint a placebót szedő nők.

Egy 628 nő részvételével végzett, alátámasztó vizsgálat megállapította, hogy a Lynkuet legalább 50 hétig csökkentette a menopauzával összefüggő hőhullámok gyakoriságát.

Egy harmadik fő vizsgálat során, amelyben 474 nő vett részt, azt állapították meg, hogy a Lynkuet hatásosan csökkentette az adjuváns endokrin terápia által okozott hőhullámok gyakoriságát is. 4 hetes kezelést követően a Lynkuet-et szedő nőknél a napi közepesen súlyos vagy súlyos hőhullámok átlagos száma körülbelül 6 alkalommal csökkent, szemben a placebót szedő nőknél tapasztalt körülbelül 3 alkalommal. 12 hetes kezelést követően a napi közepesen súlyos vagy súlyos hőhullámok száma körülbelül 8-cal csökkent a Lynkuet-et szedő nőknél, míg a placebót szedőknél ez a szám körülbelül 4 volt. A Lynkuet által a hőhullámok gyakoriságának csökkentésére gyakorolt hatás legalább 50 hétig tartott. Ebben a vizsgálatban a Lynkuet-et szedő nők az alvás megzavarását és a menopauzával összefüggő életminőséget illetően is nagyobb javulásról számoltak be, mint a placebót szedők.

Milyen kockázatokkal jár a Lynkuet alkalmazása?

A Lynkuet alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A menopauzával összefüggő hőhullámok kezelésére alkalmazva a Lynkuet leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a fejfájás és a fáradtság.

Az adjuváns endokrin terápia okozta hőhullámok kezelésére alkalmazva a Lynkuet leggyakoribb mellékhatása (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a fáradtság volt. Az egyéb gyakori mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) közé tartozik az álmoság, a hasmenés, a depresszió és az izomgörcs.

A Lynkuet nem alkalmazható terhesség alatt, illetve terhesség gyanúja esetén.

Miért engedélyezték a Lynkuet forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Lynkuet hatásosnak bizonyult a menopauzával összefüggő vagy az adjuváns endokrin terápia által okozott hőhullámok gyakoriságának csökkentésében. A Lynkuet jól tolerált, és elfogadható biztonságossági profillal rendelkezik. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lynkuet alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lynkuet biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

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

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

A Lynkuet-tel kapcsolatos egyéb információ

<A forgalombahozatali engedély kiadásának időpontja>-án/-én a Lynkuet az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Lynkuet-tel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynkuet.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2025.