



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*imlunestrant*)

Sintesi di Inluriyo e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Inluriyo e per cosa si usa?

Inluriyo è un medicinale ormonale antitumorale usato in monoterapia negli adulti per il trattamento del carcinoma mammario localmente avanzato (che si è diffuso nelle vicinanze) o metastatico (che si è diffuso ad altre parti del corpo).

Può essere usato solo quando le cellule tumorali presentano recettori (bersagli) per gli estrogeni (un tipo di ormoni) sulla loro superficie (positive al recettore degli estrogeni, ER-positive) mentre non presentano grandi quantità di un recettore per il fattore di crescita dell'epidermide umano denominato HER2 (HER2-negative). Le cellule tumorali devono anche presentare una specifica mutazione (cambiamento) nel gene denominato *ESR1*.

Inluriyo è usato negli adulti in cui il cancro è progredito ulteriormente dopo un trattamento precedente con medicinali ormonali. Quando è utilizzato in donne che non hanno ancora raggiunto la menopausa (in fase premenopausale o perimenopausale) e negli uomini, il medicinale deve essere somministrato con un antagonista dell'ormone di rilascio dell'ormone luteinizzante (LHRH) (un medicinale che riduce i livelli nel sangue degli ormoni estrogeni e progesterone).

Inluriyo contiene il principio attivo imlunestrant.

Come si usa Inluriyo?

Inluriyo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere avviato e supervisionato da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali.

Inluriyo è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno. Il trattamento deve proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio o fino a quando non sviluppa effetti indesiderati inaccettabili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Inluriyo, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Inluriyo?

Il carcinoma mammario ER-positivo è stimolato a crescere quando l'estrogeno si lega ai recettori ER presenti sulle cellule tumorali. Il principio attivo di Inluriyo, imlunestrant, blocca e distrugge questi

Official address Domenico Scarlatilaan 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



recettori; di conseguenza, l'estrogeno non stimola più la crescita di queste cellule tumorali, il che rallenta la crescita del cancro.

Quali benefici di Inluriyo sono stati evidenziati negli studi?

Uno studio principale ha mostrato che Inluriyo ha aumentato la sopravvivenza degli adulti affetti da carcinoma mammario ER-positivo e HER2-negativo con mutazione *ESR1* senza peggioramento del cancro rispetto allo standard di cura (trattamento ormonale che gli esperti medici ritengono più appropriato).

Lo studio è stato condotto su 874 adulti con carcinoma mammario ER-positivo e HER2-negativo localmente avanzato o che aveva iniziato a diffondersi e che si era ripresentato o non aveva risposto a un precedente trattamento con un medicinale ormonale. Lo studio è stato condotto su partecipanti con e senza mutazione *ESR1*.

Ai partecipanti sono stati somministrati Inluriyo in monoterapia, lo standard di cura o Inluriyo in associazione ad abemaciclib, un altro medicinale antitumorale. I pazienti trattati con Inluriyo (331 persone) e con lo standard di cura (330 persone) hanno vissuto in media circa 5,5 mesi senza peggioramento del cancro. Tuttavia, i soggetti con una mutazione *ESR1* trattati con Inluriyo in monoterapia (138 persone) hanno vissuto in media circa 5,5 mesi senza peggioramento del cancro, rispetto ai circa 3,8 mesi dei soggetti con mutazione *ESR1* trattati con lo standard di cura (118 persone).

Quali sono i rischi associati a Inluriyo?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Inluriyo, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Inluriyo (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono aumento degli enzimi epatici (proteine) che può essere un segno di problemi epatici, stanchezza, diarrea, nausea e vomito.

Inluriyo non deve essere usato nelle donne che allattano.

Perché Inluriyo è autorizzato nell'UE?

Inluriyo si è dimostrato efficace nell'aumentare il tempo al peggioramento della malattia negli adulti con carcinoma mammario ER-positivo, HER2-negativo, con mutazione *ESR1* localmente avanzato o che aveva iniziato a diffondersi, e che non aveva risposto dopo il trattamento con un medicinale ormonale. Tuttavia, lo studio principale presentava alcune limitazioni, tra cui l'inclusione nello studio di un numero limitato di pazienti con una mutazione *ESR1*. Inoltre, vi è stata solo una piccola differenza tra i benefici osservati con Inluriyo e quelli ottenuti con lo standard di cura.

Nel complesso, il profilo di sicurezza di Inluriyo è stato considerato simile a quello dei trattamenti antitumorali ormonali; la differenza principale è che con Inluriyo sono stati osservati più effetti indesiderati a carico dello stomaco e dell'intestino rispetto ai trattamenti ormonali.

Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Inluriyo sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Inluriyo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Inluriyo sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Inluriyo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Inluriyo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Inluriyo

Ulteriori informazioni su Inluriyo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.