



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

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

Che cos'è Lynkuet e per che cosa si usa?

Lynkuet è un medicinale usato per il trattamento dei sintomi vasomotori da moderati a gravi (detti anche vampate di calore o sudorazioni notturne) associati alla menopausa o causati dalla terapia endocrina adiuvante per il cancro della mammella.

La terapia endocrina adiuvante è un trattamento che blocca l'effetto dell'estrogeno, un ormone sessuale femminile, ed è utilizzato dopo un intervento chirurgico o altri trattamenti antitumorali per ridurre la possibilità che il cancro della mammella si ripresenti. Può essere usato anche per ridurre la probabilità di sviluppo di cancro della mammella in donne ad alto rischio di contrarre tale malattia.

Lynkuet contiene il principio attivo elinzanetant.

Come si usa Lynkuet?

Lynkuet è disponibile sotto forma di capsule da assumere per via orale una volta al giorno prima di coricarsi.

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Per maggiori informazioni sull'uso di Lynkuet, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Lynkuet?

Prima della menopausa o della terapia endocrina, vi è un equilibrio tra estrogeno e una proteina denominata neurochinina B che regola il centro di controllo della temperatura del cervello. Durante la menopausa o la terapia endocrina, i livelli di estrogeno diminuiscono e questo equilibrio viene meno, con conseguenti vampate di calore.

Il principio attivo di Lynkuet, elinzanetant, impedisce alla neurochinina B di legarsi a due dei suoi bersagli (recettori) nel cervello, bloccandone l'attività e riducendo in tal modo il numero e l'intensità delle vampate di calore e delle sudorazioni notturne.



Quali benefici di Lynkuet sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali condotti su un totale di 796 donne hanno dimostrato che Lynkuet è efficace nel ridurre la frequenza delle vampate di calore associate alla menopausa. Dopo 4 settimane di trattamento, il numero medio di vampate di calore giornaliere da moderate a gravi era diminuito di circa 8 nelle donne che assumevano Lynkuet rispetto a circa 5 in quelle che assumevano placebo (un trattamento fittizio). Dopo 12 settimane di trattamento, il numero medio di vampate di calore giornaliere da moderata a grave era diminuito di circa 9 nelle donne trattate con Lynkuet rispetto a circa 6 in quelle che assumevano un placebo. Le donne trattate con Lynkuet hanno inoltre riferito un maggiore miglioramento della gravità delle vampate di calore, dei disturbi del sonno e della qualità della vita correlata alla menopausa rispetto alle donne a cui era somministrato un placebo.

Da uno studio di sostegno condotto su 628 donne è emerso che l'effetto di Lynkuet nel ridurre la frequenza delle vampate di calore correlate alla menopausa è durato almeno 50 settimane.

Un terzo studio principale condotto su 474 donne ha rilevato che Lynkuet era efficace anche nel ridurre la frequenza delle vampate di calore causate dalla terapia endocrina adiuvante. Dopo 4 settimane di trattamento, il numero medio di vampate di calore giornaliere da moderate a gravi era diminuito di circa 6 nelle donne che assumevano Lynkuet rispetto a circa 3 in quelle che assumevano placebo. Dopo 12 settimane di trattamento, il numero di vampate di calore giornaliere da moderate a gravi era diminuito di circa 8 nelle donne che assumevano Lynkuet rispetto a circa 4 in quelle che assumevano placebo. L'effetto di Lynkuet nel ridurre la frequenza delle vampate di calore è durato almeno 50 settimane. In questo studio, le donne che assumevano Lynkuet hanno inoltre riferito un miglioramento significativo dei disturbi del sonno e della qualità della vita durante la menopausa rispetto a quelle che assumevano placebo.

Quali sono i rischi associati a Lynkuet?

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

Se usato per il trattamento delle vampate di calore associate alla menopausa, gli effetti indesiderati più comuni di Lynkuet (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono cefalea e stanchezza.

Se usato per il trattamento di vampate di calore dovute a terapia endocrina adiuvante, l'effetto indesiderato più comune di Lynkuet (che può riguardare più di 1 persona su 10) è la stanchezza. Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono sonnolenza, diarrea, depressione e spasmo muscolare.

Lynkuet non deve essere usato durante la gravidanza o se si sospetta una gravidanza.

Perché Lynkuet è autorizzato nell'UE?

Lynkuet si è dimostrato efficace nel ridurre la frequenza delle vampate di calore associate alla menopausa o causate dalla terapia endocrina adiuvante. Lynkuet è stato ben tollerato e ha un profilo di sicurezza accettabile. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lynkuet 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 Lynkuet?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lynkuet 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 Lynkuet sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Lynkuet sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lynkuet

Lynkuet ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il <data del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio>.

Ulteriori informazioni su Lynkuet sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynkuet.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2025.