



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*imlunestrantas*)

Inluriyo apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Inluriyo ir kam jis vartojamas?

Inluriyo – tai antihormoninis vaistas nuo vėžio, skiriamas vienas suaugusiems gydant lokaliai (į gretimus audinius) išplitusį arba metastazavusį (į kitas kūno dalis išplitusį) krūties vėžį.

Inluriyo galima vartoti tik tuo atveju, jei vėžinių ląstelių paviršiuje yra hormono estrogeno receptorių (taikinių) (kai jos yra estrogenų receptoriams teigiamos, t. y. „ER teigiamos“) ir kai jose nėra didelės žmogaus epidermio augimo faktoriaus HER2 receptoriaus koncentracijos (jos yra „HER2 neigiamos“). Be to, vėžinėse ląstelėse turi būti nustatyta specifinė geno, vadinamo *ESR1*, mutacija (pakitimas).

Inluriyo skiriamas suaugusiems, kurių vėžys progresavo po anksčiau taikyto gydymo hormoniniais vaistais. Kai vaistas skiriamas moterims iki menopauzės (priešmenopauzinio amžiaus moterims arba perimenopauzės laikotarpiu) ir vyrams, jis turėtų būti vartojamas kartu su liuteinizuojantį hormoną atpalaiduojančio hormono (LHAH) agonistu (vaistu, kuris mažina hormonų estrogeno ir progesterono koncentraciją kraujyje).

Inluriyo sudėtyje yra veikliosios medžiagos imlunestranto.

Kaip vartoti Inluriyo?

Inluriyo galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Inluriyo tiekiamas geriamųjų tablečių, kurias reikia vartoti kartą per parą, forma. Gydymas tęsiamas tol, kol yra naudingas pacientui arba kol jam nepasireiškia nepriimtinas šalutinis poveikis.

Daugiau informacijos apie Inluriyo vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Inluriyo?

ER teigiamos krūties vėžio ląstelės skatinamos augti, kai hormonas estrogenas jungiasi prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančių estrogeno receptorių. Inluriyo veiklioji medžiaga imlunestrantas slopina ir naikina šiuos receptorių, todėl estrogenas nebeskatina šių vėžinių ląstelių augti, dėl to sulėtėja vėžinio darinio augimas.

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



Kokia Inluriyo nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus pagrindinį tyrimą nustatyta, kad vartojant Inluriyo, suaugusiųjų, kuriems buvo diagnozuotas ER teigiamas ir HER2 neigiamas krūties vėžys su *ESR1* mutacija, gyvenimo iki vėžiui progresuojant trukmė buvo ilgesnė, nei taikant standartinį gydymą (gydymą hormoniniais vaistais, kurį medicinos ekspertai laiko tinkamiausiu).

Tyrimė dalyvavo 874 suaugusieji, kuriems buvo diagnozuotas lokaliai išplitęs arba į kitas kūno dalis pradėjęs plisti ER teigiamas ir HER2 neigiamas krūties vėžys, kurių vėžys atsinaujino arba nereagavo į anksčiau taikytą gydymą hormoniniais vaistais. Tyrimė dalyvavo pacientai, kuriems buvo nustatyta arba nenustatyta *ESR1* mutacija.

Dalyviams buvo paskirtas vienas Inluriyo, standartinis gydymas arba Inluriyo kartu su abemaciklibu – kitu vaistu nuo vėžio. Pacientų, kuriems buvo taikomas gydymas Inluriyo (331 pacientas) arba standartinis gydymas (330 pacientų), vidutinė gyvenimo iki vėžiui progresuojant trukmė buvo maždaug 5,5 mėn. Tačiau tiriamųjų, kuriems buvo nustatyta *ESR1* mutacija, grupėje pacientų, kuriems buvo paskirtas vienas Inluriyo (138 pacientai), vidutinė gyvenimo iki vėžiui progresuojant trukmė buvo maždaug 5,5 mėn., o pacientų, kuriems buvo taikomas standartinis gydymas (118 pacientų), – maždaug 3,8 mėn.

Kokia rizika susijusi su Inluriyo vartojimu?

Išsamų visų Inluriyo šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Inluriyo šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra padidėjęs kepenų fermentų (baltymų) kiekis, kuris gali būti kepenų funkcijos sutrikimų požymis, taip pat nuovargis, viduriavimas, pykinimas ir vėmimas.

Inluriyo negalima vartoti žindančioms moterims.

Kodėl Inluriyo buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Inluriyo yra veiksmingas siekiant pailginti suaugusiųjų, kuriems diagnozuotas lokaliai išplitęs arba į kitas kūno dalis pradėjęs plisti ER teigiamas, HER2 neigiamas krūties vėžys su *ESR1* mutacija ir kuriems anksčiau taikytas gydymas hormoniniais vaistais buvo neveiksmingas, gyvenimo trukmę iki ligai progresuojant. Vis dėlto, atliktas pagrindinis tyrimas turėjo tam tikrų trūkumų, pvz., į jį buvo įtraukta nedaug pacientų, kuriems buvo nustatyta *ESR1* mutacija. Be to, vartojant Inluriyo nustatyta nauda nedaug skyrėsi nuo naudos, nustatytos taikant standartinį gydymą.

Apskritai laikytasi nuomonės, kad Inluriyo saugumo charakteristikos yra panašios į hormoninių vaistų nuo vėžio saugumo charakteristikas; pagrindinis skirtumas yra tas, kad vartojant Inluriyo buvo nustatyta daugiau šalutinio poveikio skrandžiui ir žarnynui reiškinių, palyginti su hormoniniais vaistais.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Inluriyo nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Inluriyo vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Inluriyo vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Inluriyo vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Inluriyo šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Inluriyo

Daugiau informacijos apie Inluriyo rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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