



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetantas*)

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

Kas yra Lynkuet ir kam jis vartojamas?

Lynkuet – tai vaistas, kuriuo gydomi vidutinio sunkumo arba sunkūs vazomotoriniai simptomai (dar vadinami karščio bangomis arba naktiniu prakaitavimu), kai jie susiję su menopauze arba kai juos sukelia adjuvantinė endokrininė terapija, taikoma esant krūties vėžiui.

Adjuvantinė endokrininė terapija yra gydymas, skirtas slopinti estrogeno, moteriškojo lytinio hormono, poveikį, skiriamas po operacijos ar po kitų taikytų vėžio gydymo būdų, siekiant sumažinti krūties vėžio atsinaujinimo tikimybę. Ji taip pat gali būti skiriama siekiant sumažinti krūties vėžio išsivystymo riziką moterims, kurioms kyla didelė krūties vėžio rizika.

Lynkuet sudėtyje yra veikliosios medžiagos elinzanetanto.

Kaip vartoti Lynkuet?

Gaminamos Lynkuet kapsulės, kurias reikia išgerti kartą per parą, prieš miegą.

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Daugiau informacijos apie Lynkuet vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lynkuet?

Iki menopauzės ar prieš taikant endokrininę terapiją, tarp estrogenų ir baltymo, vadinamo neurokininu B, kuris reguliuoja galvos smegenų temperatūros valdymo centrą, yra pusiausvyra. Menopauzės laikotarpiu ar taikant endokrininę terapiją, estrogenų kiekis sumažėja ir ši pusiausvyra sutrinka, todėl pasireiškia karščio bangos.

Lynkuet veikloji medžiaga elinzanetantas neleidžia neurokininui B prisijungti prie dviejų jo tikslinių medžiagų (receptorių) galvos smegenyse, taip slopindamas jo veikimą ir mažindamas karščio bangų ir naktinio prakaitavimo atvejų skaičių ir intensyvumą.

Kokia Lynkuet nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo iš viso 796 moterys, nustatyta, kad Lynkuet veiksmingai mažina su menopauze susijusių karščio bangų dažnumą. Po 4 gydymo savaičių vidutinio

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



sunkumo ir sunkių karščio bangų vidutinis skaičius Lynkuet vartojusių moterų grupėje sumažėjo maždaug 8, o placebą (preparatą be veikliosios medžiagos) vartojusių moterų grupėje – maždaug 5 atvejais. Po 12 gydymo savaičių vidutinio sunkumo ir sunkių karščio bangų vidutinis skaičius Lynkuet gydytų moterų grupėje sumažėjo maždaug 9, o placebą vartojusių moterų grupėje – maždaug 6 atvejais. Be to, Lynkuet vartojančioms moterims karščio bangų stiprumas sumažėjo, miego sutrikimai ir su menopauze susijusi gyvenimo kokybė pagerėjo labiau, nei placebą vartojančioms moterims.

Atliekant patvirtinamąjį tyrimą su 628 moterimis, nustatyta, kad Lynkuet poveikis mažinant su menopauze susijusių karščio bangų dažnumą išliko bent 50 savaičių.

Atliekant trečią pagrindinį tyrimą su 474 moterimis, nustatyta, kad taikant gydymą Lynkuet taip pat veiksmingai sumažėja adjuvantinės endokrininės terapijos sukeltų karščio bangų dažnis. Po 4 gydymo savaičių vidutinio sunkumo ir sunkių karščio bangų vidutinis skaičius Lynkuet gydytų moterų grupėje sumažėjo maždaug 6, o placebą vartojusių moterų grupėje – maždaug 3 atvejais. Po 12 gydymo savaičių vidutinio sunkumo ir sunkių karščio bangų per parą skaičius Lynkuet vartojusių moterų grupėje sumažėjo maždaug 8, o placebą vartojusių moterų grupėje – maždaug 4 atvejais. Lynkuet poveikis mažinant karščio bangų dažnį truko bent 50 savaičių. Atliekant šį tyrimą, Lynkuet vartojančių moterų miego sutrikimų sumažėjo ir su menopauze susijusio gyvenimo kokybė pagerėjo labiau, nei placebą vartojusioms moterims.

Kokia rizika susijusi su Lynkuet vartojimu?

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

Kai vaistas skiriamas su menopauze siejamoms karščio bangoms slopinti, dažniausias Lynkuet šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra galvos skausmas ir nuovargis.

Kai vaistas skiriamas adjuvantinės endokrininės terapijos sukeltoms karščio bangoms slopinti, dažniausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra nuovargis. Kiti dažni šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra mieguistumas, viduriavimas, depresija ir raumenų spazmai.

Lynkuet draudžiama vartoti nėštumo metu arba jei įtariamas nėštumas.

Kodėl Lynkuet buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Lynkuet veiksmingai mažina karščio bangų, susijusių su menopauze arba kuriuos sukelia adjuvantinė endokrininė terapija, dažnį. Lynkuet buvo gerai toleruojamas ir jo saugumo charakteristikos yra priimtinos. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lynkuet nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lynkuet vartojimą?

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

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

Kita informacija apie Lynkuet

Lynkuet buvo registruotas visoje ES <registravimo data>.

Daugiau informacijos apie Lynkuet rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynkuet.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-11.