



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (implunestrants)

Inluriyo pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Inluriyo* un kāpēc tās lieto?

Inluriyo ir antihormonālas pretvēža zāles, ko lieto vienas pašas pieaugušajiem, lai ārstētu krūts vēzi, kas ir lokāli progresējis (izplatījies tuvumā) vai metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām).

Šīs zāles var lietot tikai tad, ja uz vēža šūnu virsmas ir hormona estrogēna receptori (mērķi) (vēzis ir estrogēnreceptoru pozitīvs, ER pozitīvs) un tām nav liela daudzuma cilvēka epidermas augšanas faktora receptora, ko dēvē par HER2 (vēzis ir HER2 negatīvs). Jābūt arī pierādījumam, ka vēža šūnām ir specifiska mutācija (izmaiņas) gēnā, ko dēvē par *ESR1*.

Inluriyo lieto pieaugušajiem, kuriem vēzis ir progresējis pēc iepriekšējas ārstēšanas ar hormonus saturošām zālēm. Ja šīs zāles lieto sievietēm, kuras vēl nav sasniegušas menopauzi (pirms menopauzes vai perimenopauzē), un vīriešiem, tās jālieto kopā ar luteinizējošā hormona atbrīvotājhormona (*luteinising hormone-releasing hormone*; LHRH) agonistu (zālēm, kas pazemina hormonu estrogēna un progesterona līmeni asinīs).

Inluriyo satur aktīvo vielu implunestrantu.

Kā lieto *Inluriyo*?

Inluriyo var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga pretvēža zāļu lietošanā pieredzējušam ārstam.

Inluriyo ir pieejamas kā tabletes iekšķīgai lietošanai vienreiz dienā. Ārstēšana jāturpina tik ilgi, kamēr pacients no tās gūst labumu, vai līdz brīdim, kad rodas nepieņemamas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Inluriyo* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Inluriyo* darbojas?

ER pozitīvs krūts vēzis saņem stimulu augt, kad hormons estrogēns piesaistās vēža šūnu ER receptoriem. *Inluriyo* aktīvā viela implunestrants bloķē un iznīcina šos receptorus, kā rezultātā estrogēns vairs nestimulē šo vēža šūnu augšanu, kas palēnina vēža augšanu.



Kādi *Inluriyo* ieguvumi atklāti pētījumos?

Pamatpētījumā pierādīja, ka *Inluriyo* palielināja laiku, ko pieaugušie ar ER pozitīvu, HER2 negatīvu krūts vēzi ar *ESR1* mutāciju nodzīvoja bez vēža progresēšanas salīdzinājumā ar standarta aprūpi (uz hormoniem balstītu ārstēšanu, ko medicīnas eksperti uzskata par vispiemērotāko).

Pētījumā piedalījās 874 pieaugušie ar ER pozitīvu, HER2 negatīvu krūts vēzi, kas bija lokāli progresējis vai sācis izplatīties, un kuriem vēzis bija recidivējis vai nereaģēja pēc iepriekšējās ārstēšanas ar zālēm uz hormonu bāzes. Pētījumā tika iesaistīti dalībnieki ar *ESR1* mutāciju un bez tās.

Dalībnieki saņēma vai nu tikai *Inluriyo*, standarta terapiju, vai *Inluriyo* kopā ar citām pretvēža zālēm abemaciklibu. Tie, kuri saņēma *Inluriyo* (331 cilvēks), un tie, kuri saņēma standarta terapiju (330 cilvēki), nodzīvoja vidēji aptuveni 5,5 mēnešus bez vēža progresēšanas. Tomēr tie, kuriem bija *ESR1* mutācija un kuri saņēma tikai *Inluriyo* (138 cilvēki), nodzīvoja vidēji aptuveni 5,5 mēnešus bez vēža progresēšanas salīdzinājumā ar aptuveni 3,8 mēnešiem tiem, kuriem bija *ESR1* mutācija un kuri saņēma standarta terapiju (118 cilvēki).

Kāds risks pastāv, lietojot *Inluriyo*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Inluriyo*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Inluriyo* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir paaugstināts aknu enzīmu (proteīnu) līmenis, kas var liecināt par aknu darbības traucējumiem, nogurums, caureja, slikta dūša un vemšana.

Inluriyo nedrīkst lietot sievietēm, kuras baro bērnu ar krūti.

Kāpēc *Inluriyo* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Inluriyo* efektīvi palielina laiku līdz slimības progresēšanai pieaugušajiem ar ER pozitīvu, HER2 negatīvu krūts vēzi ar *ESR1* mutāciju, kas bija lokāli progresējis vai sācis izplatīties un kuriem vēzis nereaģēja pēc ārstēšanas ar zālēm uz hormonu bāzes. Tomēr pamatpētījumam bija daži ierobežojumi, tostarp pētījumā bija iekļauts ierobežots skaits pacientu ar *ESR1* mutāciju. Turklāt bija tikai neliela atšķirība starp ieguvumiem, kas novēroti, lietojot *Inluriyo*, un ieguvumiem, kas sasniegti ar standarta terapiju.

Kopumā *Inluriyo* drošuma profilu uzskatīja par līdzīgu hormonu bāzes pretvēža līdzekļu drošuma profilam; galvenā atšķirība ir tā, ka, lietojot *Inluriyo*, blakusparādības, kas ietekmē kuņģi un zarnas, tika novērotas biežāk, nekā lietojot zāles uz hormonu bāzes.

Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Inluriyo*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Inluriyo* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Inluriyo* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Inluriyo* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Inluriyo* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Inluriyo*

Sīkāka informācija par *Inluriyo* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.