



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetants*)

Lynkuet pārskats, un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lynkuet* un kāpēc tās lieto?

Lynkuet ir zāles, ko lieto, lai ārstētu vidēji smagus līdz smagus vazomotorus simptomus (sauktus arī par karstuma viļņiem vai nakts sviedriem), kas saistīti ar menopauzi vai ko izraisa adjuvanta endokrīnā terapija krūts vēža ārstēšanai.

Adjuvanta endokrīnā terapija ir terapija, kas bloķē estrogēna, sieviešu dzimumhormona, iedarbību un tiek lietota pēc operācijas vai citām vēža ārstēšanas metodēm, lai samazinātu krūts vēža recidīva risku. Tās var lietot arī, lai samazinātu krūts vēža attīstības iespēju sievietēm ar augstu krūts vēža risku.

Lynkuet satur aktīvo vielu elinzanetantu.

Kā lieto *Lynkuet*?

Lynkuet ir pieejamas iekšķīgi lietojamu kapsulu veidā vienu reizi dienā pirms gulētiešanas.

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Papildu informāciju par *Lynkuet* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lynkuet* darbojas?

Pirms menopauzes vai endokrīnās terapijas pastāv līdzsvars starp estrogēnu un proteīnu, ko dēvē par neirokinīnu B, kas regulē smadzeņu temperatūras kontroles centru. Menopauzes vai endokrīnās terapijas laikā estrogēna līmenis pazeminās, un šis līdzsvars tiek izjaukts, izraisot karstus skalojumus.

Lynkuet aktīvā viela elinzanetants novērš neirokinīna B piesaistīšanos diviem tā mērķiem (receptoriem) smadzenēs, tādējādi bloķējot tā aktivitāti un samazinot karstuma viļņu un nakts sviedru skaitu un intensitāti.

Kādi *Lynkuet* ieguvumi atklāti pētījumos?

Divos pamatpētījumos, iesaistot kopumā 796 sievietes, pierādīja, ka *Lynkuet* efektīvi samazina ar menopauzi saistīto karstuma viļņu biežumu. Pēc četrām ārstēšanas nedēļām vidējais vidēji smagu līdz smagu karstuma viļņu skaits dienā bija samazinājies par aptuveni astoņām sievietēm, kuras lietoja

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



Lynkuet, salīdzinot ar aptuveni piecām sievietēm, kuras lietoja placebo (fiktīvu ārstēšanu). Pēc 12 nedēļu ārstēšanas vidējais vidēji smagu līdz smagu karstuma viļņu skaits dienā bija samazinājies par aptuveni deviņām sievietēm, kuras lietoja *Lynkuet*, salīdzinot ar aptuveni sešām sievietēm, kuras lietoja placebo. Sievietes, kuras lietoja *Lynkuet*, arī ziņoja par karstuma viļņu smaguma pakāpes, miega traucējumu un ar menopauzi saistītās dzīves kvalitātes lielāku uzlabošanos nekā sievietes, kuras lietoja placebo.

Atbalsta pētījumā, kurā piedalījās 628 sievietes, tika konstatēts, ka *Lynkuet* ietekme ar menopauzi saistītu karstuma viļņu biežuma samazināšanā ilga vismaz 50 nedēļas.

Trešajā pamatpētījumā, iesaistot 474 sievietes, konstatēja, ka *Lynkuet* arī efektīvi samazina adjuvantas endokrīnās terapijas izraisīto karstuma viļņu biežumu. Pēc četrām ārstēšanas nedēļām vidējais vidēji smagu līdz smagu karstuma viļņu skaits dienā bija samazinājies par aptuveni sešām sievietēm, kuras lietoja *Lynkuet*, salīdzinot ar aptuveni trīs sievietēm, kuras lietoja placebo. Pēc 12 nedēļu ārstēšanas vidēji smagu līdz smagu karstuma viļņu skaits dienā samazinājās par aptuveni astoņām sievietēm, kuras lietoja *Lynkuet*, salīdzinot ar aptuveni četrām sievietēm, kuras lietoja placebo. *Lynkuet* ietekme uz karstuma viļņu biežuma samazināšanu ilga vismaz 50 nedēļas. Šajā pētījumā sievietes, kuras lietoja *Lynkuet*, arī ziņoja par lielāku miega traucējumu un ar menopauzi saistītās dzīves kvalitātes uzlabošanos salīdzinājumā ar sievietēm, kuras lieto placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lynkuet*?

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

Lietojojot ar menopauzi saistīto karstuma viļņu ārstēšanai, visbiežākās *Lynkuet* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir galvassāpes un nogurums.

Lietojojot adjuvantas endokrīnās terapijas izraisītu karstuma viļņu ārstēšanai, visbiežāk novērotā *Lynkuet* blakusparādība (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) bija nogurums. Citas bieži sastopamas blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir miegainība, caureja, depresija un muskuļu spazmas.

Lynkuet nedrīkst lietot grūtniecības laikā vai ja ir aizdomas par grūtniecību.

Kāpēc *Lynkuet* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Lynkuet* efektīvi samazina ar menopauzi saistītu vai adjuvantas endokrīnās terapijas izraisītu karstuma viļņu biežumu. *Lynkuet* bija labi panesamas, un tām ir pieņemams drošuma profils. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lynkuet*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

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

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

Cita informācija par *Lynkuet*

<reģistrācijas apliecības izdošanas datums> *Lynkuet* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada novembrī.