



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*imlunestrant*)

Ħarsa ġenerali lejn Inluriyo u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Inluriyo u għal xiex jintuża?

Inluriyo huwa medicina kontra l-kanċer antiormonali li tintuża waħedha fl-adulti għat-trattament tal-kanċer tas-sider li jkun lokalment avanzat (infirex fil-qrib) jew metastatiku (infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem).

Jista' jintuża biss meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom riċetturi (miri) għall-ormon tal-estroġenu fuq is-superfiċje tagħhom (pożittiv għar-riċettur tal-estroġenu; pożittiv għall-ER) u ma jkollhomx kwantitajiet kbar ta' riċettur għall-fattur tat-tkabbir epidermal tal-bniedem imsejjaħ HER2 (negattiv għall-HER2). Iċ-ċelloli tal-kanċer iridu jkunu wrew ukoll li għandhom mutazzjoni (bidla) speċifika fil-gene msejjaħ *ESR1*.

Inluriyo jintuża f'adulti li l-kanċer tagħhom kompli javvanza wara trattament preċedenti b'medicini bbażati fuq l-ormoni. Meta l-medicina tintuża f'nisa li għadhom ma waslux għall-menopawża (qabel il-menopawża jew wara l-menopawża) u fl-irġiel, għandha tingħata ma' agonista tal-ormon li jerġi l-ormon luteinizanti (LHRH) (medicina li tbaxxi l-livelli tad-demem tal-ormoni tal-estroġenu u tal-proġesteron).

Inluriyo fih is-sustanza attiva imlunestrant.

Kif jintuża Inluriyo?

Inluriyo jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda u jkun sorveljat minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Inluriyo jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-pazjent ikun qed jibbenefika minnu jew sakemm jiżviluppa effetti sekondarji mhux aċċettabbli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Inluriyo, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Inluriyo?

Il-kanċer tas-sider pożittiv għall-ER jiġi stimulat biex jikber meta l-ormon tal-estroġenu jeħel mar-riċetturi ER fuq iċ-ċelloli tal-kanċer. Is-sustanza attiva f'Inluriyo, imlunestrant, timblokka u teqred

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



dawn ir-riċetturi; b'riżultat ta' dan, l-estrogenu ma jibqax jistimula lil dawn iċ-ċelloli tal-kanċer biex jikbru u dan inaqqas it-tkabbir tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Inluriyo li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni wera li Inluriyo zied iż-żmien li l-adulti b'kanċer tas-sider pożittiv għall-ER, negattiv għall-HER2 b'mutazzjoni *ESR1* għexu mingħajr ma l-kanċer tagħhom mar għall-agħar meta mqabbel mal-istandard ta' kura (trattament ibbażat fuq l-ormoni li l-esperti mediċi jqisu l-aktar xieraq).

L-istudju involva 874 adult b'kanċer tas-sider pożittiv għall-ER u negattiv għall-HER2 li kien lokalment avanzat jew li kien beda jinfirex, u li l-kanċer tagħhom kien reġa' tfaċċa jew li ma rrispondiex wara trattament preċedenti b'mediċina bbażata fuq l-ormoni. L-istudju involva parteċipanti b'mutazzjoni *ESR1* u mingħajrha.

Il-parteċipanti ngħataw jew Inluriyo waħdu, standard ta' kura jew Inluriyo mogħti ma' abemaciclib, mediċina oħra kontra l-kanċer. Dawk li ngħataw Inluriyo (331 persuna) u standard ta' kura (330 persuna) it-tnejn għexu medja ta' madwar 5.5 xhur mingħajr ma l-kanċer tagħhom mar għall-agħar. Madankollu, dawk b'mutazzjoni ta' *ESR1* li ngħataw Inluriyo waħdu (138 persuna) għexu medja ta' madwar 5.5 xhur mingħajr ma l-kanċer tagħhom mar għall-agħar meta mqabbla ma' madwar 3.8 xhur għal dawk b'mutazzjoni ta' *ESR1* li ngħataw standard ta' kura (118-il persuna).

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Inluriyo?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Inluriyo, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Inluriyo (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu zieda fl-enzimi tal-fwied (proteini) li jistgħu jkunu sinjal ta' problemi fil-fwied, gheja, dijarea, nawzja (thossok ma tiflaħx) u rimettar.

Inluriyo m'għandux jintuza f'nisa li jkunu qed iredgħu.

Għaliex Inluriyo ġie awtorizzat fl-UE?

Inluriyo ntwera li kien effettiv biex iżid iż-żmien qabel ma l-marda marret għall-agħar f'adulti b'kanċer tas-sider pożittiv għall-ER, negattiv għall-HER2 b'mutazzjoni ta' *ESR1* li kien avanzat lokalment jew li beda jinfirex, u li l-kanċer tagħhom ma rrispondiex wara trattament b'mediċina bbażata fuq l-ormoni. Madankollu, kien hemm xi limitazzjonijiet bl-istudju ewlieni inkluż numru limitat ta' pazjenti b'mutazzjoni ta' *ESR1* inklużi fl-istudju. Barra minn hekk, kien hemm biss differenza żgħira bejn il-benefiċċji osservati b'Inluriyo u dawk miksuba bi standard ta' kura.

B'mod ġenerali, il-profil tas-sigurtà ta' Inluriyo kien ikkonsidrat simili għal dak ta' trattamenti kontra l-kanċer ibbażati fuq l-ormoni; id-differenza ewlenija hija li ġew osservati aktar effetti sekondarji li jaffettwaw l-istonku u l-imsaren b'Inluriyo meta mqabbel ma' trattamenti bbażati fuq l-ormoni.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Inluriyo huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Inluriyo?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Inluriyo.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Inluriyo hija mmonitorjata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Inluriyo huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Inluriyo

Aktar informazzjoni dwar Inluriyo tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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