



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

Ħarsa ġenerali lejn Lynkuet u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lynkuet u għal xiex jintuża?

Lynkuet huwa medicina li tintuża għat-trattament ta' sintomi vażomotorji minn moderati sa severi (imsejha wkoll fwawar jew għaraq bil-lejl) assoċjati mal-menopawża jew ikkawżati minn terapija endokrinali aġġuvanti għall-kanċer tas-sider.

Terapija endokrinali aġġuvanti hija trattament li jimblokka l-effett tal-estrogenu, ormon tas-sess femminili, u jintuża wara kirurġija jew trattamenti oħra kontra l-kanċer biex titnaqqas il-possibbiltà li l-kanċer tas-sider jerġa' jitfaċċa. Tista' tintuża wkoll biex tnaqqas iċ-ċans li jiżviluppa kanċer tas-sider f'nisa li għandhom riskju għoli ta' kanċer tas-sider.

Lynkuet fih is-sustanza attiva elinzanetant.

Kif jintuża Lynkuet?

Lynkuet jiġi bħala kapsuli li għandhom jittiehdu mill-ħalq darba kuljum fil-ħin tal-irqad.

Il-medicina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lynkuet, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Lynkuet?

Qabel il-menopawża jew it-terapija endokrinali, ikun hemm bilanċ bejn l-estrogenu u proteina msejha neurokinin B li tirregola ċ-ċentru ta' kontroll tat-temperatura tal-moħħ. Matul il-menopawża jew it-terapija endokrinali, il-livelli tal-estrogenu jonqsu, u dan il-bilanċ jiġi mfixkel, u dan jirriżulta fi fwawar.

Is-sustanza attiva f'Lynkuet, l-elinzanetant, tipprevjeni lin-neurokinin B milli tehel ma' tnejn mill-miri (riċetturi) tagħha fil-moħħ, u b'hekk timblokka l-attività tagħha u tnaqqas l-għadd u l-intensità ta' fwawar u għaraq bil-lejl.

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

Żewġ studji ewlenin li involvew total ta' 796 mara wrew li Lynkuet huwa effettiv fit-tnaqqis tal-frekwenza tal-fwawar assoċjati mal-menopawża. Wara 4 ġimgħat ta' trattament, l-għadd medju ta' fwawar minn moderati sa severi ta' kuljum kien naqas b'madwar 8 f'nisa li kienu qed jieħdu Lynkuet

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



meta mqabbel ma' madwar 5 f'dawk li kienu qed jieħdu l-placebo (trattament fint). Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, l-għadd medju ta' fwawar minn moderati sa severi ta' kuljum kien naqas b'madwar 9 f'nisa li kienu qed jieħdu Lynkuet meta mqabbel ma' madwar 6 f'dawk li kienu qed jieħdu l-placebo. In-nisa li kienu qed jieħdu Lynkuet irrapportaw ukoll titjib akbar fis-severità tal-fwawar, fid-disturbi fl-irqad u fil-kwalità tal-ħajja relatata mal-menopawża meta mqabbla man-nisa li kienu qed jieħdu l-placebo.

Studju ta' appoġġ li involva 628 mara sab li l-effett ta' Lynkuet fit-tnaqqis tal-frekwenza ta' fwawar relatati mal-menopawża dam mill-inqas 50 ġimgħa.

It-tielet studju ewlieni li involva 474 mara sab li Lynkuet kien effettiv ukoll fit-tnaqqis tal-frekwenza tal-fwawar ikkawżati minn terapija endokrinali aġġuvanti. Wara 4 ġimgħat ta' trattament, l-għadd medju ta' fwawar minn moderati sa severi ta' kuljum kien naqas b'madwar 6 f'nisa li kienu qed jieħdu Lynkuet meta mqabbel ma' madwar 3 f'dawk li kienu qed jieħdu l-placebo. Wara 12-il ġimgħa ta' trattament, l-għadd ta' fwawar minn moderati sa severi ta' kuljum kien naqas b'madwar 8 f'nisa li kienu qed jieħdu Lynkuet meta mqabbel ma' madwar 4 f'dawk li kienu qed jieħdu l-placebo. L-effett ta' Lynkuet fit-tnaqqis tal-frekwenza tal-fwawar dam mill-inqas 50 ġimgħa. F'dan l-istudju, in-nisa li kienu qed jieħdu Lynkuet irrapportaw ukoll titjib akbar fid-disturb fl-irqad u l-kwalità tal-ħajja relatata mal-menopawża meta mqabbla ma' dawk li kienu qed jieħdu l-placebo.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lynkuet?

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

Meta jintuża għat-trattament ta' fwawar assoċjati mal-menopawża, l-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lynkuet (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu wġiġh ta' ras u gheja.

Meta ntuża għat-trattament ta' fwawar minħabba terapija endokrinali aġġuvanti, l-effett sekondarju l-aktar komuni b'Lynkuet (li jista' jaffettwa aktar minn persuna 1 minn kull 10) kien gheja. Effetti sekondarji komuni oħrajn (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu ngħas, dijarea, dipressjoni u spażmi fil-muskoli.

Lynkuet ma għandux jintuża waqt it-tqala jew jekk ikun hemm suspett ta' tqala.

Għaliex Lynkuet ġie awtorizzat fl-UE?

Lynkuet intwera li huwa effettiv fit-tnaqqis tal-frekwenza ta' fwawar assoċjati mal-menopawża jew ikkawżati minn terapija endokrinali aġġuvanti. Lynkuet kien ittollerat tajjeb u għandu profil tas-sigurtà aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lynkuet 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' Lynkuet?

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

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

Informazzjoni oħra dwar Lynkuet

Lynkuet irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi <data tal-ħruġ tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq>.

Aktar informazzjoni dwar Lynkuet tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynkuet.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2025.