



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*imlunestrant*)

Een overzicht van Inluriyo en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Inluriyo en wanneer wordt het voorgeschreven?

Inluriyo is een anti-hormonaal geneesmiddel tegen kanker dat als monotherapie wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker bij volwassenen die lokaal gevorderd is (zich in de buurt heeft verspreid) of gemetastaseerd is (zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam).

Het middel mag alleen worden gebruikt wanneer de kankercellen receptoren (doelwitten) voor het hormoon oestrogeen op hun oppervlak hebben (waarbij men spreekt van 'oestrogeenreceptorpositieve' of 'ER-positieve' kanker) en tegelijkertijd geen grote hoeveelheden van de humane epidermale groeifactor-receptor 2 hebben (m.a.w. HER2-negatief zijn). Bij de kankercellen moet ook een specifieke mutatie (verandering) in het zogenaamde *ESR1*-gen zijn aangetoond.

Inluriyo wordt gebruikt bij volwassenen bij wie de kanker verder is verergerd na eerdere behandeling met op hormoon gebaseerde geneesmiddelen. Wanneer het geneesmiddel wordt gebruikt bij vrouwen die nog niet in de menopauze zijn (d.w.z. premenopauzale of perimenopauzale vrouwen) en bij mannen, dient het te worden toegediend in combinatie met een luteïniserend hormoon-releasing hormoon agonist (LHRH-agonist), een geneesmiddel dat de concentraties van de hormonen oestrogeen en progesteron in het bloed verlaagt.

Inluriyo bevat de werkzame stof imlunestrant.

Hoe wordt Inluriyo gebruikt?

Inluriyo is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door en onder toezicht staan van een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Inluriyo is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of totdat de patiënt onaanvaardbare bijwerkingen krijgt.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Inluriyo.

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



Hoe werkt Inluriyo?

ER-positieve borstkanker wordt tot groei gestimuleerd wanneer het hormoon oestrogeen zich aan receptoren op kankercellen hecht. De werkzame stof in Inluriyo, imlunestrant, blokkeert en vernietigt deze receptoren, met als gevolg dat oestrogeen deze kankercellen niet langer stimuleert om te groeien, waardoor de groei van de kanker wordt vertraagd.

Welke voordelen bleek Inluriyo tijdens de studies te hebben?

Uit een hoofdstudie bleek dat Inluriyo de tijd verlengde dat volwassenen met ER-positieve, HER2-negatieve borstkanker met een *ESR1*-mutatie leefden zonder dat hun kanker verergerde in vergelijking met standaardzorg (op hormoon gebaseerde behandeling die door medische deskundigen het meest geschikt wordt geacht).

Bij de studie waren 874 volwassenen betrokken met ER-positieve, HER2-negatieve borstkanker die lokaal gevorderd was of zich begon te verspreiden en bij wie de kanker was teruggekomen of niet reageerde na eerdere behandeling met een op hormoon gebaseerd geneesmiddel. Bij de studie waren deelnemers met en zonder *ESR1*-mutatie betrokken.

De deelnemers kregen Inluriyo als monotherapie, kregen standaardzorg of kregen Inluriyo in combinatie met abemaciclib, een ander geneesmiddel tegen kanker. Degenen die Inluriyo (331 personen) en standaardzorg (330 personen) kregen, leefden gemiddeld ongeveer 5,5 maanden zonder dat hun kanker verergerde. Patiënten met een *ESR1*-mutatie die Inluriyo als monotherapie kregen (138 personen) leefden echter gemiddeld ongeveer 5,5 maanden zonder dat hun kanker verergerde, tegenover ongeveer 3,8 maanden voor patiënten met een *ESR1*-mutatie die standaardzorg kregen (118 personen).

Welke risico's houdt het gebruik van Inluriyo in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Inluriyo.

De meest voorkomende bijwerkingen van Inluriyo (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn verhoogde leverenzymen (eiwitten) (wat kan wijzen op leverproblemen), vermoeidheid, diarree, misselijkheid en braken.

Inluriyo mag niet worden gebruikt bij vrouwen die borstvoeding geven.

Waarom is Inluriyo geregistreerd in de EU?

Inluriyo bleek werkzaam te zijn bij het verlengen van de tijd voordat de ziekte verergerde bij volwassenen met ER-positieve, HER2-negatieve borstkanker met een *ESR1*-mutatie die lokaal gevorderd was of zich was gaan verspreiden, en bij wie de kanker niet reageerde na behandeling met een op hormoon gebaseerd geneesmiddel. Er waren echter enkele beperkingen bij de hoofdstudie, waaronder een beperkt aantal patiënten met een *ESR1*-mutatie die in de studie waren opgenomen. Bovendien was er slechts een klein verschil tussen de voordelen die werden waargenomen bij Inluriyo en de voordelen die werden bereikt met standaardzorg.

Over het geheel genomen werd het veiligheidsprofiel van Inluriyo vergelijkbaar geacht met dat van op hormoon gebaseerde behandelingen tegen kanker; het belangrijkste verschil is dat er bij Inluriyo meer bijwerkingen werden waargenomen die de maag en de darmen beïnvloedden dan bij behandelingen met hormonen.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Inluriyo groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Inluriyo te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Inluriyo, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Inluriyo continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Inluriyo worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Inluriyo

Meer informatie over Inluriyo is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.