



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

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

Wat is Lynkuet en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lynkuet is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van matige tot ernstige vasomotorische symptomen (ook wel opvliegers of nachtelijk zweten genoemd) die gepaard gaan met de menopauze of worden veroorzaakt door adjuvante endocriene therapie tegen borstkanker.

Adjuvante endocriene therapie is een behandeling die de werking blokkeert van oestrogeen, een vrouwelijk geslachtshormoon, en die wordt gebruikt na een operatie of andere behandelingen tegen kanker om de kans op terugkeer van de borstkanker te verminderen. Het middel kan ook worden gebruikt om de kans op de ontwikkeling van borstkanker bij vrouwen met een hoog risico op borstkanker te verminderen.

Lynkuet bevat de werkzame stof elinzanetant.

Hoe wordt Lynkuet gebruikt?

Lynkuet is verkrijgbaar in de vorm van capsules die eenmaal daags vóór het slapengaan via de mond moeten worden ingenomen.

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lynkuet.

Hoe werkt Lynkuet?

Vóór de menopauze of endocriene therapie bestaat er een evenwicht tussen oestrogeen en het eiwit neurokinine B, dat het temperatuurcontrolecentrum van de hersenen regelt. Tijdens de menopauze of endocriene therapie neemt het oestrogeengehalte af en wordt dit evenwicht verstoord, wat leidt tot opvliegers.

De werkzame stof in Lynkuet, elinzanetant, voorkomt dat neurokinine B zich aan twee van zijn doelwitten (receptoren) in de hersenen bindt, waardoor de activiteit van het eiwit wordt geblokkeerd en het optreden en de intensiteit van opvliegers en nachtelijk zweten worden verminderd.

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



Welke voordelen bleek Lynkuet tijdens de studies te hebben?

Uit twee hoofdstudies onder in totaal 796 vrouwen bleek dat Lynkuet werkzaam is bij het verminderen van de frequentie van menopauzale opvliegers. Na vier weken behandeling was het gemiddelde aantal dagelijkse matige tot ernstige opvliegers bij de vrouwen die Lynkuet gebruikten met ongeveer acht gedaald, tegenover ongeveer vijf bij de vrouwen die placebo (een schijnbehandeling) kregen. Na twaalf weken behandeling was het gemiddelde aantal dagelijkse matige tot ernstige opvliegers bij de vrouwen die Lynkuet gebruikten met ongeveer negen gedaald, tegenover ongeveer zes bij de vrouwen die placebo kregen. Vrouwen die Lynkuet gebruikten, meldden ook een grotere afname van de ernst van hun opvliegers en slaapproblemen en een grotere verbetering van de menopauzegerelateerde kwaliteit van leven dan vrouwen die placebo namen.

Uit een ondersteunende studie onder 628 vrouwen bleek dat het effect van Lynkuet voor het verminderen van de frequentie van menopauzale opvliegers ten minste vijftig weken aanhield.

Uit een derde hoofdstudie onder 474 vrouwen bleek dat Lynkuet ook werkzaam was bij het verminderen van de frequentie van opvliegers veroorzaakt door adjuvante endocriene therapie. Na vier weken behandeling was het gemiddelde aantal dagelijkse matige tot ernstige opvliegers bij de vrouwen die Lynkuet gebruikten met ongeveer zes gedaald, tegenover ongeveer drie bij de vrouwen die placebo kregen. Na twaalf weken behandeling was het aantal dagelijkse matige tot ernstige opvliegers bij vrouwen die Lynkuet gebruikten met ongeveer acht gedaald, tegenover ongeveer vier bij vrouwen die placebo kregen. Het effect van Lynkuet bij het verminderen van de frequentie van opvliegers hield ten minste vijftig weken aan. In deze studie meldden vrouwen die Lynkuet gebruikten ook een grotere afname van slaapstoornissen en een grotere verbetering van de menopauzegerelateerde kwaliteit van leven dan vrouwen die placebo namen.

Welke risico's houdt het gebruik van Lynkuet in?

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

Bij gebruik voor de behandeling van menopauzale opvliegers zijn de meest voorkomende bijwerkingen van Lynkuet (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) hoofdpijn en vermoeidheid.

Bij gebruik voor de behandeling van opvliegers als gevolg van adjuvante endocriene therapie was de meest voorkomende bijwerking van Lynkuet (die bij meer dan 1 op de 10 personen kan optreden) vermoeidheid. Andere vaak voorkomende bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn slaperigheid, diarree, depressie en spierspasme.

Lynkuet mag niet worden gebruikt tijdens de zwangerschap of als zwangerschap wordt vermoed.

Waarom is Lynkuet geregistreerd in de EU?

Lynkuet bleek werkzaam te zijn voor het verminderen van de frequentie van opvliegers die gepaard gaan met de menopauze of worden veroorzaakt door adjuvante endocriene therapie. Lynkuet werd goed verdragen en heeft een aanvaardbaar veiligheidsprofiel. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Lynkuet 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 Lynkuet te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Lynkuet

Op <datum van afgifte van de handelsvergunning> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lynkuet verleend.

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

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 11-2025.