



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*imlunestrant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Inluriyo i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Inluriyo i w jakim celu się go stosuje

Inluriyo jest antyhormonalnym lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w monoterapii u osób dorosłych w leczeniu raka piersi, który jest miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił się na pobliskie tkanki) lub przerzutowy (rozprzestrzenił się do innych części ciała).

Lek ten można stosować tylko wtedy, gdy na powierzchni komórek nowotworowych znajdują się receptory (miejsca docelowe) dla hormonu, tj. estrogenu (tzw. nowotwór wykazujący ekspresję receptorów estrogenowych bądź ER-dodatni), i gdy komórki te nie wytwarzają dużych ilości receptora ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu zwanego HER2 (tzw. HER2-ujemny). Komórki nowotworowe muszą ponadto wykazywać konkretną mutację (zmianę) w genie o nazwie *ESR1*.

Lek Inluriyo jest stosowany u osób dorosłych, u których po wcześniejszym leczeniu lekami na bazie hormonów nastąpiła dalsza progresja nowotworu. Gdy lek ten stosuje się u kobiet, które jeszcze nie przeszły menopauzy (w okresie premenopauzy lub perimenopauzy), bądź u mężczyzn, należy podawać go w skojarzeniu z agonistą hormonu uwalniającego hormon luteinizujący (LHRH — lekiem obniżającym stężenie hormonów estrogenowych i progesteronowych we krwi).

Substancją czynną zawartą w leku Inluriyo jest imlunestrant.

Jak stosować lek Inluriyo

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Inluriyo ma postać tabletek przyjmowanych doustnie raz na dobę. Leczenie należy kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyści lub dopóki nie wystąpią u niego nieakceptowalne działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Inluriyo znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Inluriyo

W przypadku ER-dodatniego raku piersi przyłączanie się hormonu, tj. estrogenu, do receptorów ER na powierzchni komórek nowotworowych stymuluje ich wzrost. Substancja czynna leku Inluriyo, imlunestrant, blokuje i niszczy te receptory. W rezultacie estrogen nie stymuluje już wzrostu tych komórek nowotworowych, co spowalnia rozrost nowotworu.

Korzyści ze stosowania leku Inluriyo wykazane w badaniach

W badaniu głównym wykazano, że w porównaniu ze standardowym leczeniem (leczeniem hormonalnym, które eksperci medyczni uważają za najbardziej odpowiednie) lek Inluriyo wydłużał czas przeżycia dorosłych pacjentów z ER-dodatnim, HER2-ujemnym rakiem piersi z mutacją *ESR1* bez nasilenia się choroby nowotworowej.

W badaniu uczestniczyły 874 osoby dorosłe z ER-dodatnim, HER2-ujemnym rakiem piersi, który był miejscowo zaawansowany lub zaczął się rozprzestrzeniać, i u których nastąpił nawrót choroby nowotworowej lub po wcześniejszym leczeniu lekiem na bazie hormonów nie wystąpiła odpowiedź. W badaniu wzięli udział pacjenci z mutacją *ESR1* oraz bez niej.

Uczestnicy otrzymywali lek Inluriyo w monoterapii, leczenie zgodne ze standardem opieki albo lek Inluriyo podawany w skojarzeniu z abemacyklibem, innym lekiem przeciwnowotworowym. U pacjentów otrzymujących lek Inluriyo (331 osób) bądź leczenie zgodne ze standardem opieki (330 osób) średni okres przeżycia bez nasilenia się choroby nowotworowej wynosił około 5,5 miesiąca. Jednak w przypadku pacjentów z mutacją *ESR1* otrzymujących lek Inluriyo w monoterapii (138 osób) średni okres przeżycia bez nasilenia się choroby nowotworowej wynosił około 5,5 miesiąca w porównaniu z około 3,8 miesiąca u pacjentów z mutacją *ESR1* otrzymujących leczenie zgodne ze standardem opieki (118 osób).

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Inluriyo

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Inluriyo znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Inluriyo (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: wzrost aktywności enzymów (białek) wątrobowych, co może być oznaką problemów z wątrobą, zmęczenie, biegunka, nudności (mdłości) i wymioty.

Leku Inluriyo nie wolno stosować u kobiet karmiących piersią.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Inluriyo w UE

Wykazano, że lek Inluriyo jest skuteczny w wydłużaniu czasu do nasilenia się choroby u dorosłych z ER-dodatnim, HER2-ujemnym rakiem piersi z mutacją *ESR1*, który był miejscowo zaawansowany lub zaczął się rozprzestrzeniać, i u których nowotwór nie odpowiadał na leczenie lekiem na bazie hormonów. W badaniu głównym wystąpiły jednak pewne ograniczenia, w tym ograniczona liczba pacjentów z mutacją *ESR1* włączonych do badania. Ponadto istniała tylko niewielka różnica między korzyściami obserwowanymi w przypadku leczenia lekiem Inluriyo a korzyściami osiąganymi w przypadku leczenia zgodnego ze standardem opieki.

Ogólnie profil bezpieczeństwa stosowania leku Inluriyo został uznany za zbliżony do profilu leczenia przeciwnowotworowego opartego na hormonach; główna różnica polega na tym, że w przypadku leku Inluriyo, w porównaniu z terapiami opartymi na hormonach, zaobserwowano więcej działań niepożądanych w obrębie żołądka i jelit.

Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Inluriyo przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inluriyo

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Inluriyo w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Inluriyo są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Inluriyo są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Inluriyo

Dalsze informacje dotyczące leku Inluriyo znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.