



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

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

Czym jest lek Lynkuet i w jakim celu się go stosuje

Lynkuet jest lekiem stosowanym w leczeniu umiarkowanych do ciężkich objawów naczynioruchowych (nazywanych też uderzeniami gorąca lub nocnymi potami) związanych z menopauzą lub spowodowanych przez adjuwantową terapię hormonalną związaną z rakiem piersi.

Adjuwantowa terapia hormonalna to leczenie, które blokuje działanie estrogenu – żeńskiego hormonu płciowego – i jest stosowane po zabiegu chirurgicznym lub po innych rodzajach leczenia przeciwnowotworowego w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa nawrotu raka piersi. Lek można również stosować w celu zmniejszenia prawdopodobieństwa wystąpienia raka piersi u kobiet o wysokim ryzyku wystąpienia raka piersi.

Substancją czynną zawartą w leku Lynkuet jest elinzanetant.

Jak stosować lek Lynkuet

Lek Lynkuet jest dostępny w postaci kapsułek do przyjmowania doustnego raz na dobę przed snem.

Lek wydawany na receptę. Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lynkuet znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Lynkuet

Przed menopauzą lub przed terapią hormonalną istnieje równowaga pomiędzy estrogenem a neurokininą B – białkiem, które reguluje ośrodek kontroli temperatury w mózgu. W trakcie menopauzy lub terapii hormonalnej stężenie estrogenu spada, a równowaga ta zostaje zaburzona, co powoduje uderzenia gorąca.

Substancja czynna leku Lynkuet, elinzanetant, zapobiega przyłączaniu się neurokininy B do dwóch z jej celów (receptorów) w mózgu, blokując jej aktywność i zmniejszając liczbę i intensywność uderzeń gorąca i nocnych potów.

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



Korzyści ze stosowania leku Lynkuet wykazane w badaniach

W dwóch badaniach głównych z udziałem łącznie 796 kobiet wykazano, że lek Lynkuet jest skuteczny w zmniejszaniu częstości uderzeń gorąca związanych z menopauzą. Po 4 tygodniach leczenia średnia dobową liczba uderzeń gorąca o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego spadła o około 8 u kobiet przyjmujących lek Lynkuet w porównaniu z około 5 u kobiet przyjmujących placebo (leczenie pozorowane). Po 12 tygodniach leczenia średnia dobową liczba uderzeń gorąca o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego spadła o około 9 u kobiet przyjmujących lek Lynkuet w porównaniu z około 6 u kobiet przyjmujących placebo. Kobiety przyjmujące lek Lynkuet zgłaszały również większą poprawę w zakresie nasilenia uderzeń gorąca, zaburzeń snu i jakości życia związanej z menopauzą w porównaniu z kobietami przyjmującymi placebo.

W badaniu uzupełniającym z udziałem 628 kobiet stwierdzono, że skuteczność leku Lynkuet w zmniejszaniu częstości występowania uderzeń gorąca związanych z menopauzą utrzymywała się przez co najmniej 50 tygodni.

W trzecim badaniu głównym z udziałem 474 kobiet stwierdzono, że lek Lynkuet jest również skuteczny w zmniejszaniu częstości występowania uderzeń gorąca powodowanych adjuwantową terapią hormonalną. Po 4 tygodniach leczenia średnia dobową liczba uderzeń gorąca o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego spadła o około 6 u kobiet przyjmujących lek Lynkuet w porównaniu z około 3 u kobiet przyjmujących placebo. Po 12 tygodniach leczenia dobową liczbą uderzeń gorąca o nasileniu od umiarkowanego do ciężkiego spadła o około 8 u kobiet przyjmujących lek Lynkuet w porównaniu z około 4 u kobiet przyjmujących placebo. Wpływ leku Lynkuet na zmniejszenie częstości uderzeń gorąca utrzymywał się przez co najmniej 50 tygodni. W badaniu tym kobiety przyjmujące lek Lynkuet zgłaszały również większą poprawę w zakresie zaburzeń snu i jakości życia związanej z menopauzą w porównaniu z kobietami przyjmującymi placebo.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lynkuet

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

W przypadku stosowania w leczeniu uderzeń gorąca związanych z menopauzą najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lynkuet (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to ból głowy i zmęczenie.

W przypadku stosowania w leczeniu uderzeń gorąca spowodowanych adjuwantową terapią hormonalną najczęstsze działanie niepożądane związane ze stosowaniem leku Lynkuet (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to zmęczenie. Inne częste działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) obejmują senność, biegunkę, depresję i skurcze mięśni.

Leku Lynkuet nie należy stosować w okresie ciąży ani w przypadku podejrzenia ciąży.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lynkuet w UE

Wykazano, że lek Lynkuet jest skuteczny w zmniejszaniu częstości uderzeń gorąca związanych z menopauzą lub spowodowanych adjuwantową terapią hormonalną. Lek Lynkuet był dobrze tolerowany i ma akceptowalny profil bezpieczeństwa. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Lynkuet przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lynkuet

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lynkuet 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 Lynkuet są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Lynkuet są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lynkuet

Lek Lynkuet otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia <data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu>.

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

Data ostatniej aktualizacji: 11.2025.