



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

## Inluriyo (*imlunestrant*)

Um resumo sobre Inluriyo e por que está autorizado na UE

### O que é Inluriyo e para que é utilizado?

Inluriyo é um medicamento anti-hormonal contra o cancro utilizado em monoterapia (medicamento único) em adultos para tratar o cancro da mama localmente avançado (que se espalhou para as áreas adjacentes) ou metastático (que se espalhou para outras partes do corpo).

Só pode ser utilizado quando as células cancerígenas possuem receptores (alvos) para a hormona estrogénio na sua superfície (positivo para o recetor de estrogénio; ER-positivo) e não têm quantidades elevadas de um recetor para o fator de crescimento epidérmico humano denominado HER2 (HER2-negativo). As células cancerígenas também têm de apresentar uma mutação (alteração) no gene denominado *ESR1*.

Inluriyo é utilizado em adultos cujo cancro continuou a progredir após um tratamento anterior com medicamentos à base de hormonas. Quando o medicamento é utilizado em mulheres que ainda não atingiram a menopausa (pré-menopáusicas ou peri-menopáusicas) e em homens, deve ser administrado com um agonista da hormona de libertação da hormona luteinizante (LHRH) (um medicamento que reduz os níveis sanguíneos das hormonas estrogénio e progesterona).

Inluriyo contém a substância ativa imlunestrant.

### Como se utiliza Inluriyo?

Inluriyo só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Inluriyo está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. O tratamento deve ser mantido enquanto existir um benefício clínico para o doente ou até que este desenvolva efeitos secundários inaceitáveis.

Para mais informações sobre a utilização de Inluriyo, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Inluriyo?

O cancro da mama positivo para o recetor de estrogénio (ER) é estimulado a crescer quando a hormona estrogénio se liga a receptores ER nas células cancerígenas. A substância ativa de Inluriyo, o

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



imlunestrant, bloqueia e destrói estes receptores; consequentemente, o estrogénio deixa de estimular o crescimento das células cancerígenas, abrandando assim o crescimento do cancro.

## **Quais os benefícios demonstrados por Inluriyo durante os estudos?**

Um estudo principal demonstrou que Inluriyo aumentava o tempo que adultos com cancro da mama ER-positivo e HER2-negativo com uma mutação *ESR1* viviam sem agravamento do cancro, em comparação com o tratamento padrão (tratamento à base de hormonas que os especialistas médicos consideravam mais adequado).

O estudo incluiu 874 adultos com cancro da mama ER-positivo e HER2-negativo, localmente avançado ou que tinha começado a propagar-se, e cujo cancro tinha reaparecido ou não tinha respondido após um tratamento anterior com um medicamento à base de hormonas. O estudo incluiu participantes com e sem uma mutação *ESR1*.

Os participantes receberam Inluriyo em monoterapia (medicamento único) ou Inluriyo em associação com abemaciclib, outro medicamento contra o cancro. Os doentes que receberam Inluriyo (331 pessoas) e o tratamento padrão (330 pessoas) viveram, em média, cerca de 5,5 meses sem agravamento do cancro. No entanto, os doentes com uma mutação *ESR1* tratados com Inluriyo em monoterapia (138 pessoas) viveram, em média, cerca de 5,5 meses sem agravamento do cancro, em comparação com cerca de 3,8 meses nos doentes com uma mutação *ESR1* tratados com o tratamento padrão (118 pessoas).

## **Quais são os riscos associados a Inluriyo?**

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Inluriyo, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Inluriyo (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem o aumento das enzimas hepáticas (proteínas), que podem ser um sinal de problemas no fígado, cansaço, diarreia, náuseas (sensação de enjoo) e vômitos.

Inluriyo não deve ser utilizado em mulheres a amamentar.

## **Por que está Inluriyo autorizado na UE?**

Inluriyo demonstrou ser eficaz no aumento do tempo até ao agravamento da doença em adultos com cancro da mama ER-positivo e HER2-negativo com uma mutação *ESR1*, localmente avançado ou que tinha começado a propagar-se, e cujo cancro não tinha respondido após um tratamento anterior com um medicamento à base de hormonas. No entanto, o estudo principal apresentava algumas limitações, incluindo um número limitado de doentes com uma mutação *ESR1* incluídos no estudo. Além disso, verificou-se que existia apenas uma pequena diferença entre os benefícios observados com Inluriyo e os obtidos com o tratamento padrão.

De um modo geral, o perfil de segurança de Inluriyo foi considerado semelhante ao dos tratamentos contra o cancro à base de hormonas; a principal diferença é que foram observados mais efeitos secundários que afetam o estômago e o intestino com Inluriyo em comparação com os tratamentos à base de hormonas.

Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Inluriyo são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Inluriyo?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Inluriyo.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Inluriyo são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Inluriyo são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Inluriyo**

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo).