



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

Um resumo sobre Lynkuet e por que está autorizado na UE

O que é Lynkuet e para que é utilizado?

Lynkuet é um medicamento utilizado no tratamento dos sintomas vasomotores moderados a graves (também conhecidos como afrontamentos ou suores noturnos) associados à menopausa ou causados pela terapêutica endócrina adjuvante para o cancro da mama.

A terapia endócrina adjuvante é um tratamento que bloqueia o efeito do estrogénio, uma hormona sexual feminina, e é utilizado após cirurgia ou outros tratamentos contra o cancro para reduzir a probabilidade de reaparecimento do cancro da mama. Pode também ser utilizado para reduzir a probabilidade de desenvolvimento de cancro da mama em mulheres com risco elevado de cancro da mama.

Lynkuet contém a substância ativa elinzanetant.

Como se utiliza Lynkuet?

Lynkuet está disponível na forma de cápsulas a tomar por via oral uma vez por dia ao deitar.

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Para mais informações sobre a utilização de Lynkuet, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Lynkuet?

Antes da menopausa ou da terapia endócrina, existe um equilíbrio entre o estrogénio e uma proteína denominada neurocinina B que regula o centro de controlo de temperatura do cérebro. Durante a menopausa ou a terapia endócrina, os níveis de estrogénio diminuem e este equilíbrio é perturbado, resultando em afrontamentos.

A substância ativa de Lynkuet, o elinzanetant, impede que a neurocinina B se ligue a dois dos seus alvos (recetores) no cérebro, bloqueando assim a sua atividade e reduzindo o número e a intensidade dos afrontamentos e dos suores noturnos.



Quais os benefícios demonstrados por Lynkuet durante os estudos?

Dois estudos principais que incluíram um total de 796 mulheres demonstraram que Lynkuet é eficaz na redução da frequência de afrontamentos associados à menopausa. Após 4 semanas de tratamento, o número médio diário de afrontamentos moderados a graves diminuiu cerca de 8 nas mulheres que tomaram Lynkuet, em comparação com cerca de 5 nas que receberam placebo (tratamento simulado). Após 12 semanas de tratamento, o número médio diário de afrontamentos moderados a graves diminuiu cerca de 9 nas mulheres que tomaram Lynkuet, em comparação com cerca de 6 nas mulheres que receberam o placebo. As mulheres que tomaram Lynkuet comunicaram também uma maior melhoria na gravidade dos afrontamentos, nas perturbações do sono e na qualidade de vida relacionada com a menopausa, em comparação com as mulheres que receberam o placebo.

Um estudo de apoio que incluiu 628 mulheres concluiu que o efeito de Lynkuet na redução da frequência de afrontamentos relacionados com a menopausa durou, pelo menos, 50 semanas.

Um terceiro estudo principal que incluiu 474 mulheres concluiu que Lynkuet também foi eficaz na redução da frequência de afrontamentos causadas por terapia endócrina adjuvante. Após 4 semanas de tratamento, o número médio diário de afrontamentos moderados a graves diminuiu cerca de 6 nas mulheres que tomaram Lynkuet, em comparação com cerca de 3 nas mulheres que receberam o placebo. Após 12 semanas de tratamento, o número diário de afrontamentos moderados a graves diminuiu cerca de 8 nas mulheres que tomaram Lynkuet, em comparação com cerca de 4 nas mulheres que receberam o placebo. O efeito de Lynkuet na redução da frequência de afrontamentos durou, pelo menos, 50 semanas. Neste estudo, as mulheres que tomaram Lynkuet comunicaram também uma maior melhoria nas perturbações do sono e na qualidade de vida relacionada com a menopausa, em comparação com as que receberam o placebo.

Quais são os riscos associados a Lynkuet?

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

Quando utilizado no tratamento de afrontamentos associados à menopausa, os efeitos secundários mais frequentes associados a Lynkuet (que podem afetar até 1 em cada 10 pessoas) incluem dores de cabeça e cansaço.

Quando utilizado no tratamento de afrontamentos devidos à terapêutica endócrina adjuvante, o efeito secundário mais frequente associado a Lynkuet (que pode afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) foi cansaço. Outros efeitos secundários frequentes (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem sonolência, diarreia, depressão e espasmo muscular.

Lynkuet não deve ser utilizado durante a gravidez nem em caso de suspeita de gravidez.

Por que está Lynkuet autorizado na UE?

Lynkuet demonstrou ser eficaz na redução da frequência de afrontamentos associados à menopausa ou causados por terapia endócrina adjuvante. Lynkuet foi bem tolerado e tem um perfil de segurança aceitável. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lynkuet 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 Lynkuet?

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 Lynkuet.

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

Outras informações sobre Lynkuet

A <data de emissão da Autorização de Introdução no Mercado>, Lynkuet recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynkuet.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 11-2025.