



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*implunestrant*)

Prezentare generală a Inluriyo și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Inluriyo și pentru ce se utilizează?

Inluriyo este un medicament antihormonal împotriva cancerului utilizat în monoterapie la adulți pentru tratarea cancerului mamar care este avansat local (s-a răspândit în apropiere) sau metastazat (s-a răspândit la alte părți ale organismului).

Se poate utiliza numai când celulele canceroase au receptori (ținte) pentru hormonul estrogen pe suprafața lor (receptor de estrogen pozitiv; ER-pozitiv) și nu au cantități mari de receptor pentru factorul uman de creștere epidermal numit HER2 (HER2-negativ). Trebuie să se fi demonstrat, de asemenea, că celulele canceroase au o mutație (modificare) specifică în gena numită *ESR1*.

Inluriyo se utilizează la adulții la care cancerul a progresat în continuare după administrarea anterioară a unui tratament cu medicamente pe bază de hormoni. Atunci când medicamentul se utilizează la femei care nu au ajuns încă la menopauză (aflate în premenopauză sau perimenopauză) și la bărbați, trebuie administrat în asociere cu un agonist al hormonului de eliberare a hormonului luteinizant (LHRH) (un medicament care reduce nivelurile hormonilor estrogen și progesteron în sânge).

Inluriyo conține substanța activă implunestrant.

Cum se utilizează Inluriyo?

Inluriyo se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Inluriyo este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Tratamentul trebuie continuat cât timp aduce beneficii pacientului sau până când pacientul are reacții adverse inacceptabile.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Inluriyo, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Inluriyo?

Cancerul mamar ER-pozitiv este stimulat să se dezvolte când hormonul estrogen se leagă de receptorii ER de pe celulele canceroase. Substanța activă din Inluriyo, implunestrantul, blochează și distruge



acești receptori; ca urmare, estrogenul nu mai stimulează creșterea acestor celule canceroase, ceea ce încetinește dezvoltarea cancerului.

Ce beneficii a prezentat Inluriyo pe parcursul studiilor?

Un studiu principal a demonstrat că Inluriyo a prelungit durata de viață a adulților cu cancer mamar ER-pozitiv, HER2-negativ cu mutație *ESR1* fără agravarea cancerului, în comparație cu tratamentul standard (tratamentul hormonal pe care experții medicali îl consideră cel mai adecvat).

Studiul a cuprins 874 de adulți cu cancer mamar ER-pozitiv, HER2-negativ avansat local sau care începuse să se extindă și la care cancerul recidivase sau nu răspunsese la tratamentul anterior cu un medicament pe bază de hormoni. Studiul a cuprins participanți cu și fără o mutație *ESR1*.

Participanților li s-a administrat Inluriyo în monoterapie, tratament standard sau Inluriyo administrat în asociere cu abemaciclib, un alt medicament împotriva cancerului. Atât cei cărora li s-a administrat Inluriyo (331 de persoane), cât și cei cărora li s-a administrat tratamentul standard (330 de persoane) au trăit în medie aproximativ 5,5 luni fără agravarea cancerului. Cu toate acestea, cei cu o mutație *ESR1* cărora li s-a administrat Inluriyo în monoterapie (138 de persoane) au trăit în medie aproximativ 5,5 luni fără agravarea cancerului, față de aproximativ 3,8 luni în cazul celor cu o mutație *ESR1* cărora li s-a administrat tratamentul standard (118 persoane).

Care sunt riscurile asociate cu Inluriyo?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Inluriyo, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Inluriyo (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt valori crescute ale enzimelor ficatului (proteine), care pot fi un semn de probleme hepatice, oboseală, diaree, greață (senzație de rău) și vărsături.

Inluriyo este contraindicat la femeile care alăptează.

De ce a fost autorizat Inluriyo în UE?

Inluriyo s-a dovedit eficace în prelungirea perioadei de timp înainte ca boala să se agraveze la adulții cu cancer mamar ER-pozitiv, HER2-negativ cu mutație *ESR1* avansată local sau care începuse să se răspândească și la care cancerul nu a răspuns în urma tratamentului cu un medicament pe bază de hormoni. Cu toate acestea, au existat unele limitări în ceea ce privește studiul principal, inclusiv un număr limitat de pacienți cu mutație *ESR1* incluși în studiu. În plus, a existat doar o mică diferență între beneficiile observate în cazul Inluriyo și cele obținute în cazul tratamentului standard.

În general, profilul de siguranță al Inluriyo a fost considerat similar cu cel al tratamentelor împotriva cancerului pe bază de hormoni; principala diferență este că în asociere cu Inluriyo s-au observat mai multe reacții adverse care afectează stomacul și intestinul, în comparație cu tratamentele pe bază de hormoni.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Inluriyo sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Inluriyo?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Inluriyo, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Inluriyo sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Inluriyo sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Inluriyo

Mai multe informații despre Inluriyo se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.