



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

Prezentare generală a Lynkuet și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lynkuet și pentru ce se utilizează?

Lynkuet este un medicament utilizat pentru tratarea simptomelor vasomotorii moderate până la severe (numite și bufeuri sau transpirații nocturne) asociate menopauzei sau cauzate de un tratament endocrin adjuvant pentru cancerul de sân.

Tratamentul endocrin adjuvant este un tratament care blochează efectul estrogenului, un hormon sexual feminin, și se utilizează după operație sau alte tratamente împotriva cancerului pentru a reduce probabilitatea de recidivă a cancerului de sân. De asemenea, se poate utiliza pentru reducerea riscului de cancer de sân la femeile cu risc mare.

Lynkuet conține substanța activă elinzanetant.

Cum se utilizează Lynkuet?

Lynkuet este disponibil sub formă de capsule care se administrează pe cale orală o dată pe zi, înainte de culcare.

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lynkuet, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Lynkuet?

Înainte de menopauză sau de tratamentul endocrin există un echilibru între estrogen și o proteină numită neurokinină B, care reglează centrul de control al temperaturii creierului. În timpul menopauzei sau tratamentului endocrin, nivelurile de estrogen scad, iar acest echilibru este perturbat, ceea ce duce la bufeuri.

Substanța activă din Lynkuet, elinzanetantul, împiedică legarea neurokininei B de două dintre țintele sale (receptorii) din creier, blocându-i astfel activitatea și reducând numărul și intensitatea bufeurilor și transpirațiilor nocturne.



Ce beneficii a prezentat Lynkuet pe parcursul studiilor?

Două studii principale la care au participat în total 796 de femei au demonstrat că Lynkuet este eficace în reducerea frecvenței bufeurilor asociate cu menopauza. După 4 săptămâni de tratament, numărul mediu zilnic de bufeuri moderate până la severe a scăzut cu aproximativ 8 la femeile care au luat Lynkuet, în comparație cu aproximativ 5 la cele care au luat placebo (un preparat inactiv). După 12 săptămâni de tratament, numărul mediu zilnic de bufeuri moderate până la severe a scăzut cu aproximativ 9 la femeile care au primit Lynkuet, în comparație cu aproximativ 6 la cele care au primit placebo. De asemenea, femeile care au luat Lynkuet au raportat o scădere mai mare a severității bufeurilor, tulburărilor de somn și calității vieții asociată legate de menopauză, față de femeile care au luat placebo.

Un studiu de susținere care a cuprins 628 de femei a constatat că efectul Lynkuet în reducerea frecvenței bufeurilor asociate menopauzei a durat cel puțin 50 de săptămâni.

Un al treilea studiu principal, care a cuprins 474 de femei, a constatat că Lynkuet este eficace și în reducerea frecvenței bufeurilor cauzate de tratamentul endocrin adjuvant. După 4 săptămâni de tratament, numărul mediu zilnic de bufeuri moderate până la severe a scăzut cu aproximativ 6 la femeile care au luat Lynkuet, în comparație cu aproximativ 3 la cele care au luat placebo. După 12 săptămâni de tratament, numărul de bufeuri zilnice moderate până la severe a scăzut cu aproximativ 8 la femeile care au luat Lynkuet, în comparație cu aproximativ 4 la cele care au luat placebo. Efectul Lynkuet de reducere a frecvenței bufeurilor a durat cel puțin 50 de săptămâni. În acest studiu, femeile care au luat Lynkuet au raportat și o ameliorare mai mare a tulburărilor de somn și calității vieții legate de menopauză în comparație cu cele care au luat placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Lynkuet?

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

Când a fost utilizat în tratarea bufeurilor asociate cu menopauza, cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lynkuet (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt durerile de cap și oboseala.

Când a fost utilizat în tratarea bufeurilor cauzate de tratamentul endocrin adjuvant, cea mai frecventă reacție adversă asociată cu Lynkuet (care poate afecta mai mult de 1 persoană din 10) a fost oboseala. Alte reacții adverse frecvente (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt somnolența, diareea, depresia și spasmele musculare.

Lynkuet este contraindicat în timpul sarcinii sau dacă se suspectează o sarcină.

De ce a fost autorizat Lynkuet în UE?

Lynkuet s-a dovedit eficace în reducerea frecvenței bufeurilor asociate cu menopauza sau cauzate de tratamentul endocrin adjuvant. Lynkuet a fost bine tolerat și are un profil de siguranță acceptabil. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lynkuet 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 Lynkuet?

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

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

Alte informații despre Lynkuet

Lynkuet a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la <data eliberării autorizației de punere pe piață>.

Mai multe informații despre Lynkuet se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lynkuet.

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2025.