



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*imlunestrant*)

Prehľad o lieku Inluriyo a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Inluriyo a na čo sa používa?

Inluriyo je antihormonálny liek proti rakovine, ktorý sa používa samostatne u dospelých na liečbu rakoviny prsníka, ktorá je lokálne pokročilá (rozšírila sa do okolia) alebo metastatická (rozšírila sa do iných častí tela).

Liek sa môže používať len vtedy, ak rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory (ciele) pre hormón estrogén (pozitívne na estrogénový receptor, ER-pozitívne) a nemajú veľké množstvá receptora pre ľudský epidermálny rastový faktor nazývaný HER2 (HER2-negatívne). Musí sa takisto preukázať, že rakovinové bunky vykazujú špecifickú mutáciu (zmenu) v géne nazývanú *ESR1*.

Liek Inluriyo sa používa u dospelých, ktorých rakovina po predchádzajúcej liečbe hormonálnymi liekmi ďalej pokročila. Ak sa liek používa u žien, ktoré ešte nedosiahli menopauzu (premenopauzálna alebo perimenopauzálna) a mužov, má sa podávať s agonistom hormónu uvoľňujúceho luteinizačný hormón (LHRH) (liekom, ktorý znižuje hladinu hormónov estrogénu a progesterónu v krvi).

Liek Inluriyo obsahuje liečivo imlunestrant.

Ako sa liek Inluriyo používa?

Výdaj lieku Inluriyo je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Inluriyo je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sa u neho neobjavia neprijateľné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Inluriyo si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Inluriyo účinkuje?

Keď sa hormón estrogén naviaže na ER receptory na rakovinových bunkách, je ER-pozitívna rakovina prsníka stimulovaná k rastu. Liečivo lieku Inluriyo, imlunestrant, tieto receptory blokuje a ničí. V dôsledku toho estrogén už nestimuluje rast týchto rakovinových buniek, čo spomaľuje rast rakoviny.

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



Aké prínosy lieku Inluriyo boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdii sa preukázalo, že liek Inluriyo predĺžil čas, počas ktorého dospelí s ER-pozitívnou, HER2-negatívnou rakovinou prsníka s mutáciou *ESR1* žili bez zhoršenia rakoviny v porovnaní so štandardnou starostlivosťou (hormonálnou liečbou, ktorú lekári považujú za najvhodnejšiu).

Na štúdii sa zúčastnilo 874 dospelých s ER-pozitívnou, HER2-negatívnou rakovinou prsníka, ktorá bola lokálne pokročilá alebo sa začala šíriť a ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala po predchádzajúcej liečbe hormonálnym liekom. Do štúdie boli zapojení účastníci s mutáciou *ESR1* a bez nej.

Účastníkom bol podávaný buď liek Inluriyo samostatne (ako štandardná starostlivosť), alebo bol liek Inluriyo podávaný spolu s abemaciclibom, iným protirakovinovým liekom. Pacienti, ktorým bol podávaný liek Inluriyo (331 osôb) a ktorí dostávali štandardnú starostlivosť (330 osôb), žili v priemere približne 5,5 mesiaca bez zhoršenia rakoviny. Osoby s mutáciou *ESR1*, ktorým bol podávaný liek Inluriyo samostatne (138 osôb), však žili v priemere približne 5,5 mesiaca bez zhoršenia rakoviny v porovnaní s približne 3,8 mesiaca v prípade osôb s mutáciou *ESR1*, ktorým bola poskytnutá štandardná starostlivosť (118 osôb).

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Inluriyo?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Inluriyo a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Inluriyo (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú zvýšená hladina pečeňových enzýmov (proteínov), ktoré môžu byť príznakom problémov s pečeňou, únava, hnačka, nauzea (pocit nevoľnosti) a vracanie.

Liek Inluriyo nesmú užívať ženy, ktoré dojčia.

Prečo bol liek Inluriyo povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Inluriyo je účinný pri predĺžení času pred zhoršením ochorenia u dospelých s ER-pozitívnou, HER2-negatívnou rakovinou prsníka s mutáciou *ESR1*, ktorá bola lokálne pokročilá alebo sa začala šíriť a ktorých rakovina neodpovedala po liečbe hormonálnym liekom. V hlavnej štúdii sa však zaznamenali určité nedostatky vrátane obmedzeného počtu pacientov s mutáciou *ESR1*, ktorí boli do štúdie zaradení. Okrem toho bol zistený len malý rozdiel medzi prínosmi pozorovanými pri používaní lieku Inluriyo a prínosmi dosiahnutými pomocou štandardnej starostlivosti.

Celkovo sa bezpečnostný profil lieku Inluriyo považoval za podobný bezpečnostnému profilu hormonálnej liečby rakoviny. Hlavný rozdiel spočíva v tom, že pri používaní lieku Inluriyo sa pozorovalo viac vedľajších účinkov postihujúcich žalúdok a črevá v porovnaní s hormonálnou liečbou.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínos lieku Inluriyo je väčší než riziká spojené s jeho používaním a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Inluriyo?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Inluriyo boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Inluriyo sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Inluriyo sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Inluriyo

Ďalšie informácie o lieku Inluriyo sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.