



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

Prehľad o lieku Lynkuet a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lynkuet a na čo sa používa?

Lynkuet je liek, ktorý sa používa na liečbu stredne závažných až závažných vazomotorických symptómov (označovaných aj ako návaly tepla alebo nočné potenie) súvisiacich s menopauzou alebo spôsobených adjuvantnou endokrinnou liečbou karcinómu prsníka.

Adjuvantná endokrinná liečba je liečba, ktorá blokuje účinok estrogénu, ženského pohlavného hormónu, a používa sa po operácii alebo inej liečbe rakoviny na zníženie pravdepodobnosti návratu karcinómu prsníka. Liek sa môže použiť aj na zníženie pravdepodobnosti vzniku karcinómu prsníka u žien s vysokým rizikom tohto ochorenia.

Liek Lynkuet obsahuje liečivo elinzanetant.

Ako sa liek Lynkuet užíva?

Liek Lynkuet je dostupný vo forme kapsúl, ktoré sa užívajú ústami jedenkrát denne pred spaním.

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Viac informácií o užívaní lieku Lynkuet si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lynkuet účinkuje?

Medzi estrogénom a proteínom nazývaným neurokinín B, ktorý riadi centrum pre kontrolu telesnej teploty v mozgu, existuje pred menopauzou alebo endokrinnou liečbou rovnováha. Počas menopauzy alebo endokrinnnej liečby dochádza k poklesu hladiny estrogénu, táto rovnováha je narušená, čo vedie k návalom tepla.

Liečivo lieku Lynkuet, elinzanetant, bráni naviazaniu neurokinínu B na dva z jeho cieľov (receptorov) v mozgu, čím blokuje jeho aktivitu a znižuje počet a intenzitu návalov tepla a nočného potenia.

Aké prínosy lieku Lynkuet boli preukázané v štúdiách?

V dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo celkovo 796 žien, sa preukázalo, že liek Lynkuet je pri znižovaní frekvencie návalov tepla spojených s menopauzou účinný. Priemerný počet denných stredne závažných až závažných návalov tepla sa po štyroch týždňoch liečby znížil približne o 8

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



výskytov u žien užívajúcich liek Lynkuet v porovnaní s približne 5 výskytmi u žien, ktoré dostávali placebo (zdanlivý liek). Priemerný počet denných stredne závažných až závažných návalov tepla sa po 12 týždňoch liečby znížil približne o 9 výskytov u žien užívajúcich liek Lynkuet v porovnaní s približne 6 výskytmi u žien, ktoré dostávali placebo. Ženy užívajúce liek Lynkuet tiež hlásili významnejšie zlepšenie, pokiaľ ide o závažnosť návalov tepla, poruchy spánku a kvalitu života súvisiacu s menopauzou v porovnaní so ženami, ktoré dostávali placebo.

V podpornej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 628 žien, sa zistilo, že účinok lieku Lynkuet na zníženie frekvencie návalov tepla súvisiacich s menopauzou trval najmenej 50 týždňov.

V tretej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 474 žien, sa zistilo, že liek Lynkuet bol účinný aj pri znižovaní frekvencie návalov tepla spôsobených adjuvantnou endokrinnou liečbou. Priemerný počet denných stredne závažných až závažných návalov tepla sa po štyroch týždňoch liečby znížil približne o 6 výskytov u žien užívajúcich liek Lynkuet v porovnaní s približne 3 u žien, ktoré dostávali placebo. Počet denných stredne závažných až závažných návalov tepla sa po 12 týždňoch liečby znížil približne o 8 výskytov u žien užívajúcich liek Lynkuet v porovnaní s približne 4 výskytmi u žien, ktoré dostávali placebo. Účinok lieku Lynkuet na zníženie frekvencie návalov tepla trval najmenej 50 týždňov. V tejto štúdii ženy užívajúce liek Lynkuet tiež hlásili významnejšie zlepšenie, pokiaľ ide o poruchy spánku a kvality života súvisiacej s menopauzou v porovnaní so ženami, ktoré dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lynkuet?

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

Ak sa liek Lynkuet používa na liečbu návalov tepla spojených s menopauzou, najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lynkuet (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú bolesť hlavy a únava.

Keď sa liek Lynkuet používa na liečbu návalov tepla v dôsledku adjuvantnej endokrinnej liečby, najčastejší vedľajší účinok lieku Lynkuet (ktorý môže postihnúť viac ako 1 osobu z 10) bola únava. Ďalšie časté vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú ospalosť, hnačka, depresia a svalové kŕče.

Liek Lynkuet sa nemá používať počas tehotenstva ani v prípade podozrenia na tehotenstvo.

Prečo bol liek Lynkuet povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Lynkuet je účinný pri znižovaní frekvencie návalov tepla súvisiacich s menopauzou alebo spôsobených adjuvantnou endokrinnou liečbou. Liek Lynkuet bol dobre tolerovaný a má prijateľný bezpečnostný profil. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Lynkuet sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lynkuet?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lynkuet 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 Lynkuet sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lynkuet sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lynkuet

Lieku Lynkuet bolo <dátum vydania povolenia na uvedenie na trh> udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2025