



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*imlunestrant*)

Pregled zdravila Inluriyo in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Inluriyo in za kaj se uporablja?

Inluriyo je protihormonsko zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja samostojno pri odraslih za zdravljenje raka dojke, ki je lokalno napredoval (se razširil v bližini) ali metastaziral (se razširil na druge dele telesa).

Lahko se uporablja le, če imajo rakave celice na površini receptorje (prijemališča) za hormon estrogen (so pozitivne na estrogenske receptorje, so ER-pozitivne) in nimajo velikih količin receptorja za humani epidermalni rastni dejavnik, imenovan HER2 (so HER2-negativne). Rakave celice morajo izkazovati tudi specifično gensko mutacijo (spremembo), imenovano *ESR1*.

Zdravilo Inluriyo se uporablja pri odraslih, pri katerih je rak po predhodnem zdravljenju s hormonskimi zdravili dodatno napredoval. Kadar se zdravilo uporablja pri ženskah, ki še niso v menopavzi (so pred menopavzo ali v perimenopavzi), in moških, ga je treba dajati z agonistom gonadoliberina (LHRH) (zdravilom, ki znižuje ravni hormonov estrogena in progesterona v krvi).

Zdravilo Inluriyo vsebuje učinkovino imlunestrant.

Kako se zdravilo Inluriyo uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Inluriyo je le na recept, zdravljenje pa mora začeti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Inluriyo je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler bolniku koristi oziroma dokler se pri njem ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

Za več informacij glede uporabe zdravila Inluriyo glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Inluriyo deluje?

Rast ER-pozitivnega raka dojke je spodbujena, ko se hormon estrogen veže na ER-receptorje na rakavih celicah. Učinkovina v zdravilu Inluriyo, imlunestrant, zavira in uničuje te receptorje, zato estrogen teh rakavih celic ne spodbuja več k rasti, kar upočasnjuje rast raka.

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



Kakšne koristi zdravila Inluriyo so se pokazale v študijah?

Glavna študija je pokazala, da je zdravilo Inluriyo podaljšalo čas preživetja pri odraslih z ER-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke z mutacijo *ESR1* brez poslabšanja bolezni v primerjavi s standardno oskrbo (hormonsko zdravljenje, za katero zdravstveni strokovnjaki menijo, da je najprimernejše).

V študijo je bilo vključenih 874 odraslih z ER-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke, ki je lokalno napredoval ali se je začel širiti in pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval na predhodno zdravljenje s hormonskim zdravilom. V študijo so bili vključeni udeleženci z mutacijo *ESR1* in brez nje.

Udeleženci so prejeli bodisi zdravilo Inluriyo kot samostojno zdravilo, standardno oskrbo ali zdravilo Inluriyo v kombinaciji z abemaciclibom, drugim zdravilom za zdravljenje raka. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Inluriyo (331 oseb) in standardno oskrbo (330 oseb), so v povprečju živeli približno 5,5 meseca brez poslabšanja raka. Vendar so bolniki z mutacijo *ESR1*, ki so prejeli zdravilo Inluriyo kot samostojno zdravilo (138 bolnikov), v povprečju brez poslabšanja raka živeli približno 5,5 meseca, bolniki z mutacijo *ESR1*, ki so prejeli standardno oskrbo (118 bolnikov), pa približno 3,8 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Inluriyo?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Inluriyo glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Inluriyo (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so zvišane vrednosti jetrnih encimov (beljakovin), ki so lahko znak težav z jetri, utrujenost, driska, navzea (siljenje na bruhanje) in bruhanje.

Zdravila Inluriyo ne smejo uporabljati ženske, ki dojijo.

Zakaj je bilo zdravilo Inluriyo odobreno v EU?

Zdravilo Inluriyo se je izkazalo za učinkovitega pri podaljševanju časa do poslabšanja bolezni pri odraslih z ER-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke z mutacijo *ESR1*, ki je lokalno napredoval ali se je začel širiti in pri katerih se rak po zdravljenju s hormonskim zdravilom ni odzval. Vendar pa je bilo v glavni študiji nekaj omejitev, vključno z omejenim številom bolnikov z mutacijo *ESR1*, ki so bili vključeni v študijo. Poleg tega je bila razlika med koristmi, opaženimi pri zdravlilu Inluriyo, in tistimi, doseženimi s standardno oskrbo, le majhna.

Na splošno je bil varnostni profil zdravila Inluriyo podoben kot pri hormonskih zdravilih za zdravljenje raka. Glavna razlika je, da so pri zdravlilu Inluriyo opazili več neželenih učinkov, ki prizadenejo želodec in črevesje, kot pri hormonskih zdravilih.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Inluriyo večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Inluriyo?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Inluriyo upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Inluriyo stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravlilu Inluriyo, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Inluriyo

Nadaljnje informacije za zdravilo Inluriyo so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.