



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

Pregled zdravila Lynkuet in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lynkuet in za kaj se uporablja?

Lynkuet je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje zmernih do hudih vazomotoričnih simptomov (imenovanih tudi vročinski oblivi ali nočno potenje), povezanih z menopavzo ali ki jih povzroča dopolnilno endokrino zdravljenje raka dojke.

Dopolnilno endokrino zdravljenje je zdravljenje, ki zavira učinek estrogena, ženskega spolnega hormona, in se uporablja po kirurškem posegu ali drugih oblikah zdravljenja raka, da se zmanjša verjetnost ponovitve raka dojke. Lahko se uporablja tudi za zmanjšanje možnosti za razvoj raka dojke pri ženskah z visokim tveganjem za pojav raka dojke.

Zdravilo Lynkuet vsebuje učinkovino elinzanetant.

Kako se zdravilo Lynkuet uporablja?

Zdravilo Lynkuet je na voljo v obliki kapsul, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan pred spanjem.

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Za več informacij glede uporabe zdravila Lynkuet glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lynkuet deluje?

Pred menopavzo ali endokrinim zdravljenjem je vzpostavljeno ravnovesje med estrogenom in beljakovino, imenovano nevrokinin B, ki uravnava možganski center za nadzor temperature. Med menopavzo ali endokrinim zdravljenjem se ravni estrogenov znižajo, kar zmoti to ravnovesje in povzroči vročinske oblike.

Učinkovina v zdravilu Lynkuet, elinzanetant, preprečuje, da bi se nevrokinin B vezal na dve njegovi prijemališči (receptorja) v možganih, s čimer zavira njegovo delovanje ter zmanjšuje število in intenzivnost vročinskih oblikov in nočnega potenja.

Kakšne koristi zdravila Lynkuet so se pokazale v študijah?

Dve glavni študiji, v kateri je bilo vključenih skupno 796 žensk, sta pokazali, da je zdravilo Lynkuet učinkovito pri zmanjševanju pogostosti vročinskih oblikov, povezanih z menopavzo. Po štirih tednih

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



© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

zdravljenja se je povprečno število dnevni zmernih do hudih vročinskih oblivov pri ženskah, ki so jemale zdravilo Lynkuet, zmanjšalo za približno osem v primerjavi s približno petimi pri tistih, ki so jemale placebo (zdravilo brez učinkovine). Po 12 tednih zdravljenja se je povprečno število dnevni zmernih do hudih vročinskih oblivov pri ženskah, ki so jemale zdravilo Lynkuet, zmanjšalo za približno devet, pri ženskah, ki so jemale placebo, pa za približno šest. Ženske, ki so jemale zdravilo Lynkuet, so prav tako poročale o večjem zmanjšanju resnosti vročinskih oblivov, motenj spanja in izboljšanju kakovosti življenja, povezane z menopavzo, v primerjavi z ženskami, ki so jemale placebo.

V podporni študiji, v katero je bilo vključenih 628 žensk, so ugotovili, da je učinek zdravila Lynkuet pri zmanjševanju pogostosti vročinskih oblivov, povezanih z menopavzo, trajal vsaj 50 tednov.

V tretji glavni študiji, v katero je bilo vključenih 474 žensk, so ugotovili, da je bilo zdravilo Lynkuet učinkovito tudi pri zmanjševanju pogostnosti vročinskih oblivov, ki jih povzroča dopolnilno endokrino zdravljenje. Po štirih tednih zdravljenja se je povprečno število dnevni zmernih do hudih vročinskih oblivov pri ženskah, ki so jemale zdravilo Lynkuet, zmanjšalo za približno šest v primerjavi s približno tremi pri ženskah, ki so jemale placebo. Po 12 tednih zdravljenja se je število dnevni zmernih do hudih vročinskih oblivov pri ženskah, ki so jemale zdravilo Lynkuet, zmanjšalo za približno osem v primerjavi s približno štirimi pri ženskah, ki so jemale placebo. Učinek zdravila Lynkuet na zmanjšanje pogostosti vročinskih oblivov je trajal vsaj 50 tednov. V tej študiji so ženske, ki so jemale zdravilo Lynkuet, poročale tudi o manj motnjah spanja in izboljšanju kakovosti življenja, povezane z menopavzo, v primerjavi s tistimi, ki so jemale placebo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lynkuet?

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

Kadar se zdravilo Lynkuet uporablja za zdravljenje vročinskih oblivov, povezanih z menopavzo, sta najpogostejša neželena učinka (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnic) glavobol in utrujenost.

Kadar so zdravilo Lynkuet uporabljali za zdravljenje vročinskih oblivov zaradi dopolnilnega endokrinega zdravljenja, je bil najpogostejši neželeni učinek (ki se lahko pojavi pri več kot 1 od 10 bolnic) utrujenost. Drugi pogosti neželeni učinki (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnic) so zaspanost, driska, depresija in mišični krči.

Zdravilo Lynkuet se ne sme uporabljati med nosečnostjo ali ob sumu na nosečnost.

Zakaj je bilo zdravilo Lynkuet odobreno v EU?

Zdravilo Lynkuet se je izkazalo za učinkovito pri zmanjševanju pogostnosti vročinskih oblivov, povezanih z menopavzo ali ki jih povzroča dopolnilno endokrino zdravljenje. Zdravilo Lynkuet so bolnice dobro prenašale in ima sprejemljiv varnostni profil. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so njegove koristi 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 Lynkuet?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lynkuet 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 Lynkuet stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lynkuet, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lynkuet

Za zdravilo Lynkuet je bilo <datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom> izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2025.