



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Inluriyo (*imlunestrant*)

Sammanfattning av Inluriyo och varför det är godkänt inom EU

Vad är Inluriyo och vad används det för?

Inluriyo är ett antihormonellt cancerläkemedel som ges som enda läkemedel till vuxna för att behandla bröstcancer som är lokalt avancerad (har spridit sig till närliggande vävnad) eller metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen).

Det kan endast användas när cancercellerna har receptorer (mål) för hormonet östrogen på sin yta (östrogenreceptorpositiva eller ER-positiva) och inte har stora mängder av HER2, en receptor för human epidermal tillväxtfaktor (HER2-negativa). Cancercellerna måste också ha visats ha en särskild mutation (förändring) i *ESR1*-genen.

Inluriyo ges till vuxna vars cancer har förvärrats ytterligare efter tidigare behandling med hormonbaserade läkemedel. När läkemedlet ges till kvinnor som ännu inte nått klimakteriet (premenopausala eller perimenopausala kvinnor) och män ska det ges med en luteiniserande hormonfrisättande hormon-agonist (LHRH-agonist) (ett läkemedel som sänker nivåerna av hormonerna östrogen och progesteron i blodet).

Inluriyo innehåller den aktiva substansen imlunestrant.

Hur används Inluriyo?

Inluriyo är receptbelagt och behandling ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Inluriyo finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Behandlingen ska fortsätta så länge den är till nytta för patienten eller tills patienten får oacceptabla biverkningar.

För mer information om hur du använder Inluriyo, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Inluriyo?

ER-positiv bröstcancer stimuleras att växa när hormonet östrogen binder till ER-receptorer på cancerceller. Den aktiva substansen i Inluriyo, imlunestrant, blockerar och förstör dessa receptorer. Detta leder till att östrogenet inte längre stimulerar cancercellerna att växa, vilket saktar ner cancers tillväxt.

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



Vilka fördelar med Inluriyo har visats i studierna?

En huvudstudie visade att Inluriyo förlängde den tid som vuxna med ER-positiv, HER2-negativ bröstcancer med en *ESR1*-mutation levde utan att deras cancer förvärrades, jämfört med standardbehandling (hormonbaserad behandling som medicinska experter anser lämpligast).

I studien ingick 874 vuxna med ER-positiv, HER2-negativ bröstcancer som var lokalt avancerad eller hade börjat sprida sig, och vars cancer hade kommit tillbaka eller inte svarade på tidigare behandling med ett hormonbaserat läkemedel. I studien ingick deltagare med och utan en *ESR1*-mutation.

Deltagarna fick antingen Inluriyo som enda läkemedel, standardbehandling eller Inluriyo som gavs tillsammans med abemaciclib, ett annat cancerläkemedel. Både de patienter som fick Inluriyo (331 personer) och de patienter som fick standardbehandling (330 personer) levde i genomsnitt cirka 5,5 månader utan att deras cancer förvärrades. De patienter som hade en *ESR1*-mutation och som fick Inluriyo som enda läkemedel (138 personer) levde dock i genomsnitt cirka 5,5 månader utan att deras cancer förvärrades, jämfört med cirka 3,8 månader för de patienter som hade en *ESR1*-mutation och som fick standardbehandling (118 personer).

Vilka är riskerna med Inluriyo?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Inluriyo finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Inluriyo (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är förhöjda nivåer av leverenzym (proteiner) som kan vara ett tecken på leverproblem, trötthet, diarré, illamående och kräkningar.

Inluriyo får inte ges till kvinnor som ammar.

Varför är Inluriyo godkänt i EU?

Inluriyo visade sig vara effektivt när det gällde att förlänga tiden tills sjukdomen förvärrades hos vuxna med ER-positiv, HER2-negativ bröstcancer med en *ESR1*-mutation som var lokalt avancerad eller hade börjat sprida sig, och vars cancer inte svarade efter behandling med ett hormonbaserat läkemedel. Det fanns dock vissa begränsningar med huvudstudien, däribland ett begränsat antal patienter med en *ESR1*-mutation som deltog i studien. Dessutom fanns det endast en liten skillnad mellan de observerade fördelarna med Inluriyo och de som uppnåddes med standardbehandling.

Totalt sett ansågs säkerhetsprofilen för Inluriyo likna den för hormonbaserade cancerbehandlingar. Den största skillnaden är att fler biverkningar som påverkar magen och tarmen observerades med Inluriyo jämfört med hormonbaserade behandlingar.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Inluriyo är större än riskerna och att Inluriyo kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Inluriyo?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Inluriyo har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Inluriyo kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Inluriyo utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Inluriyo

Mer information om Inluriyo finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/inluriyo.