



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/H/C/006298

Lynkuet (*elinzanetant*)

Sammanfattning av Lynkuet och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lynkuet och vad används det för?

Lynkuet är ett läkemedel som används för att behandla måttliga till svåra vasomotoriska symtom (värmevallningar eller nattsvetteningar) i samband med klimakteriet eller till följd av adjuvant endokrin behandling av bröstcancer.

Adjuvant endokrin behandling blockerar effekten av östrogen, ett kvinnligt könshormon, och används efter operation eller andra cancerbehandlingar för att minska risken för att bröstcancer kommer tillbaka. Behandlingen kan också användas för att minska risken för att bröstcancer utvecklas hos kvinnor som löper hög risk för att drabbas av bröstcancer.

Lynkuet innehåller den aktiva substansen elinzanetant.

Hur används Lynkuet?

Lynkuet finns som kapslar som ska tas genom munnen en gång om dagen vid sänggåendet.

Läkemedlet är receptbelagt. För mer information om hur du använder Lynkuet, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lynkuet?

Innan klimakteriet inträder eller före endokrin behandling finns det en balans mellan östrogen och proteinet neurokinin B, som reglerar hjärnans temperaturcentrum. Under klimakteriet eller endokrin behandling sjunker östrogennivåerna, vilket gör att denna balans rubbas och att värmevallningar uppstår.

Den aktiva substansen i Lynkuet, elinzanetant, hindrar neurokinin B från att binda till två av sina mål (receptorer) i hjärnan, vilket blockerar dess aktivitet och minskar antalet och intensiteten av värmevallningar och nattsvetteningar.

Vilka fördelar med Lynkuet har visats i studierna?

Två huvudstudier på totalt 796 kvinnor visade att Lynkuet är effektivt när det gäller att minska frekvensen av värmevallningar i samband med klimakteriet. Efter fyra veckors behandling hade det

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



genomsnittliga antalet dagliga måttliga till svåra värmevallningar minskat med omkring åtta hos de kvinnor som tog Lynkuet, jämfört med omkring fem hos de kvinnor som tog placebo (överksam behandling). Efter 12 veckors behandling hade det genomsnittliga antalet dagliga måttliga till svåra värmevallningar minskat med omkring nio hos de kvinnor som tog Lynkuet, jämfört med omkring sex hos de kvinnor som tog placebo. Kvinnor som tog Lynkuet rapporterade också en större minskning av svårighetsgraden avseende värmevallningar samt en större förbättring avseende sömnstörningar och klimakterierelaterad livskvalitet, jämfört med kvinnor som tog placebo.

I en understödjande studie av 628 kvinnor fann man att effekten av Lynkuet när det gäller att minska frekvensen av klimakterierelaterade värmevallningar varade i minst 50 veckor.

En tredje huvudstudie på 474 kvinnor visade att Lynkuet också var effektivt när det gäller att minska frekvensen av värmevallningar till följd av adjuvant endokrin behandling. Efter fyra veckors behandling hade det genomsnittliga antalet dagliga måttliga till svåra värmevallningar minskat med omkring sex hos de kvinnor som tog Lynkuet, jämfört med omkring tre hos de kvinnor som tog placebo. Efter 12 veckors behandling hade antalet dagliga måttliga till svåra värmevallningar minskat med omkring åtta hos de kvinnor som tog Lynkuet, jämfört med omkring fyra hos de kvinnor som tog placebo. Effekten av Lynkuet när det gäller att minska frekvensen av värmevallningar varade i minst 50 veckor. I denna studie rapporterade de kvinnor som tog Lynkuet också en större förbättring avseende sömnstörningar och klimakterierelaterad livskvalitet, jämfört med de kvinnor som tog placebo.

Vilka är riskerna med Lynkuet?

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

När det används för att behandla värmevallningar i samband med klimakteriet är huvudvärk och trötthet de vanligaste biverkningarna som orsakas av Lynkuet (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare).

När det används för att behandla värmevallningar på grund av adjuvant endokrin behandling är trötthet den vanligaste biverkningen som orsakas av Lynkuet (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare). Andra vanliga biverkningar (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är sömnhet, diarré, depression och muskelspasmer.

Lynkuet ska inte användas under graviditet eller om graviditet misstänks.

Varför är Lynkuet godkänt i EU?

Lynkuet visade sig vara effektivt när det gäller att minska frekvensen av värmevallningar i samband med klimakteriet eller till följd av adjuvant endokrin behandling. Lynkuet tolererades väl och har en godtagbar säkerhetsprofil. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Lynkuet är större än riskerna och att Lynkuet kan godkännas för försäljning i EU.

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

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

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

Mer information om Lynkuet

Den <datum för utfärdande av godkännande för försäljning> beviljades Lynkuet ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2025.