

BILAGA I
PRODUKTRESUMÉ

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning. Se avsnitt 4.8 om hur man rapporterar biverkningar.

1. LÄKEMEDLETS NAMN

Inluriyo 200 mg filmdragerade tabletter

2. KVALITATIV OCH KVANTITATIV SAMMANSÄTTNING

Varje filmdragerad tablett innehåller imlunestranttosilat motsvarande 200 mg imlunestrant.

För fullständig förteckning över hjälpämnen, se avsnitt 6.1.

3. LÄKEMEDELFORM

Filmdragerad tablett (tablett).

Vit, kapselformad filmdragerad tablett med måtten 14,0 x 7,5 mm, präglad med "LILLY" på ena sidan och "1717" samt en avlång fyruddig stjärna på andra sidan.

4. KLINISKA UPPGIFTER

4.1 Terapeutiska indikationer

Inluriyo är avsett att användas som monoterapi för behandling av vuxna patienter med östrogenreceptorpositiv (ER-positiv, HER2-negativ, lokalt avancerad eller metastaserad bröstcancer med en aktiverande ESR1-mutation, vars sjukdom har progredierat efter tidigare endokrinbaserad behandlingsregim (se avsnitt 4.2 angående patienturval baserat på biomarkörer).

Hos pre- och perimenopausala kvinnor, samt hos män, ska Inluriyo som monoterapi kombineras med en luteiniserande hormonfrisättande hormon (LHRH- agonist).

4.2 Dosering och administreringsätt

Behandling ska sättas in och övervakas av läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Patienturval

Patienter med ER-positiv, HER2-negativ avancerad bröstcancer ska väljas ut baserat på förekomsten av en aktiverande ESR1-mutation i tumör- eller plasmaprover, med användning av en CE-märkt produkt för *in vitro*-diagnostik (IVD) för därtill avsett syfte. Om ett CE-märkt IVD-produkt inte är tillgänglig ska förekomsten av en aktiverande ESR1-mutation bedömas med ett alternativt validerat test.

Dosering

Rekommenderad dos imlunestrant är 400 mg peroralt (två filmdragerade tabletter à 200 mg) en gång dagligen.

Behandlingen rekommenderas fortgå så länge den är av klinisk nytta för patienten eller tills oacceptabel toxicitet uppstår.

Missad dos

Om patienten missar att ta en dos kan den tas upp till 6 timmar efter den vanliga tidpunkten. Om det har gått mer än 6 timmar ska dosen hoppas över denna dag. Någon extra dos ska inte tas. Nästa dag ska dosen tas vid den vanliga tiden.

Kräkningar

Om patienten kräks efter att ha tagit dosen ska inte någon extra dos tas den dagen. Nästa dag ska det vanliga doseringsschemat återupptas vid den vanliga tiden.

Dosjusteringar

Om dosminskning är nödvändig ska dosen minskas med 200 mg. För hantering av vissa biverkningar kan behandlingsavbrott och/eller dosminskning bli nödvändigt, se tabell 1 och 2. Behandlingen ska avbrytas om patienten inte tolererar 200 mg en gång dagligen.

Tabell 1: Rekommenderad dosjustering vid förhöjt ALAT och ASAT

Alaninaminotransferas (ALAT) och aspartataminotransferas (ASAT) ska övervakas under behandlingen som kliniskt indicerat.

Biverkans grad ^a	Dosjustering
Persisterande eller återkommande ASAT eller ALAT av grad 2, om baslinjevärdet var normalt	Gör uppehåll i behandlingen tills biverkan återgått till baslinjevärdet eller till grad 1 om baslinjevärdet var normalt. Ingen dosminskning behövs
ASAT eller ALAT av grad 3 om baslinjevärdet var normalt eller ASAT eller ALAT av grad 2 eller högre om baslinjevärdet inte var normalt eller ASAT eller ALAT $> 8 \times \text{ULN}$ (beroende på vilket som är lägst)	Gör uppehåll i behandlingen tills biverkan återgått till baslinjevärdet eller till grad 1 om baslinjevärdet var normalt. Återuppta med 200 mg eller sätt ut behandlingen om patienten får 200 mg dagligen.
ASAT eller ALAT av grad 4 om baslinjevärdet var normalt	Sätt ut behandlingen.
ASAT eller ALAT $\geq 3 \times \text{ULN}$ samtidigt med totalt bilirubin (TBL) $\geq 2 \times \text{ULN}$ om baslinjevärdet var normalt, och ingen kolestas eller ASAT eller ALAT $\geq 2 \times \text{baslinjen}$ samtidigt med TBL $\geq 2 \times \text{ULN}$ om baslinjevärdet inte var normalt, och ingen kolestas	Sätt ut behandlingen.

^a NCI CTCAE v5.0

ULN: övre normalgränsen ("Upper Limit of Normal")

Tabell 2: Rekommenderad dosjustering vid biverkningar (förutom förhöjt ALAT och ASAT)

Biverkans grad ^a	Dosjustering
Persisterande eller återkommande biverkningar av grad 2 som inte går tillbaka till baslinjevärdet eller grad 1 inom 7 dagar trots maximala stödjande åtgärder	Gör uppehåll i behandlingen tills toxiciteten återgått till baslinjevärdet eller $\leq$ grad 1. Ingen dosminskning behövs.
Grad 3 (förutom icke-hepatisk asymtomatisk förändring av laboratorievärden)	Gör uppehåll i behandlingen tills biverkan återgått till baslinjevärdet eller $\leq$ grad 1.

	Återuppta med nästa lägre dosnivå eller sätt ut behandlingen om patienten får 200 mg dagligen.
Grad 4 (förutom icke-hepatisk asymtomatisk förändring av laboratorievärden)	Gör uppehåll i behandlingen tills biverkan återgått till baslinjevärdet eller $\leq$ grad 1. Återuppta med nästa lägre dosnivå eller sätt ut behandlingen om patienten får 200 mg dagligen. Kontrollera noga när behandlingen återupptas.

^a NCI CTCAE 5.0

Starka CYP3A-inducerare

Samtidig användning av starka CYP3A-inducerare ska undvikas. Om starka CYP3A-inducerare inte kan undvikas ska imlunestrandosen ökas med 200 mg en gång dagligen (se avsnitt 4.5).

Starka CYP3A-hämmare

Samtidig användning av starka CYP3A-hämmare ska undvikas. Om starka CYP3A-hämmare inte kan undvikas ska imlunestrandosen minskas med 200 mg en gång dagligen (se avsnitt 4.5).

Särskilda patientpopulationer

Äldre

Ingen dosjustering behövs baserat på patientens ålder (se avsnitt 5.2). Begränsade data finns för patienter som är ≥ 75 år (se avsnitt 5.2).

Nedsatt leverfunktion

Ingen dosjustering rekommenderas för patienter med lätt nedsatt leverfunktion (Child–Pugh A). Dosen ska minskas till 200 mg en gång dagligen till patienter med måttligt (Child–Pugh B) eller gravt (Child–Pugh C) nedsatt leverfunktion.

Nedsatt njurfunktion

Ingen dosjustering behövs för patienter med lätt eller måttligt nedsatt njurfunktion. Begränsade data tyder på att exponeringen för imlunestrand kan vara förhöjd hos patienter med gravt nedsatt njurfunktion, patienter med terminal njursjukdom samt patienter som står på dialys (se avsnitt 5.2). Behandling ska administreras med försiktighet till patienter med gravt nedsatt njurfunktion, med noggrann övervakning avseende tecken på toxicitet.

Pediatrisk population

Det finns ingen relevant användning i den pediatrika populationen för indikationen lokalt avancerad bröstcancer.

Administreringssätt

Inluriyo är avsett för oral användning.

Patienten ska ta dosen vid ungefär samma tid varje dag.

Tabletterna ska tas på fastande mage minst 2 timmar före eller 1 timme efter måltid (se avsnitt 5.2). Tabletterna ska sväljas hela (patienten ska inte dela, krossa eller tugga tabletterna innan de sväljs ned). Effekterna av att dela, krossa eller tugga tabletterna har inte undersökts och kan eventuellt påverka läkemedlets säkerhet, effekt eller stabilitet. Exponering för aktiva substansen skulle kunna vara skadligt för vårdare.

4.3 Kontraindikationer

Amning (se avsnitt 4.6)

Överkänslighet mot den aktiva substansen eller mot något hjälpämne som anges i avsnitt 6.1.

4.4 Varningar och försiktighet

Effekten av föda

Exponeringen för imlunestrant när det tas tillsammans med en fettrik måltid är okänd. Dosen ska tas fastande eftersom föda kan leda till högre exponering för läkemedlet.

Hjälpämnena

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, dvs. är näst intill ”natriumfritt”.

4.5 Interaktioner med andra läkemedel och övriga interaktioner

Imlunestrant metaboliseras genom sulfatering, CYP3A4-oxidering och direkt glukuronidering.

Andra läkemedels potential att påverka imlunestrant

Starka CYP3A-inducerare

Samtidig administrering av imlunestrant och karbamazepin (en stark CYP3A-inducerare) minskade arean under kurvan koncentration-tid (AUC) och maximal koncentration ($C_{\max}$) för imlunestrant med 42 % respektive 29 %. Samtidig användning av starka CYP3A-inducerare ska undvikas. Om starka CYP3A-inducerare inte kan undvikas ska imlunestrandosen ökas med 200 mg en gång dagligen (se avsnitt 4.2).

Starka CYP3A-hämmare

Samtidig administrering av imlunestrant och itakonazol (en stark CYP3A-hämmare) ökade AUC och $C_{\max}$ för imlunestrant 2,11 respektive 1,87 gånger. Samtidig användning av starka CYP3A-hämmare ska undvikas. Om starka CYP3A-hämmare inte kan undvikas ska imlunestrandosen minskas med 200 mg en gång dagligen (se avsnitt 4.2).

Syrhämmande medel

Samtidig administrering av imlunestrant och omeprazol (en protonpumpshämmare) hade ingen kliniskt betydelsefull effekt på imlunestrants farmakokinetik.

Imlunestrants potential att påverka andra läkemedel

CYP2D6-substrat

Imlunestrant ökade AUC och $C_{\max}$ för dextrometorfan (ett CYP2D6-substrat) 1,33 respektive 1,43 gånger. Försiktighet ska iakttas vid samtidig administrering av imlunestrant och CYP2D6-substrat för vilka en liten ökning av koncentrationen leder till betydande biverkningar.

P-glykoprotein (P-gp)-substrat

Imlunestrant ökade AUC och $C_{\max}$ för digoxin (ett P-gp-substrat) med 1,39 respektive 1,60 gånger. Försiktighet ska iakttas vid samtidig administrering av imlunestrant och P-gp-substrat för vilka en liten ökning av koncentrationen leder till betydande biverkningar.

BCRP-substrat

Imlunestrant ökade AUC och $C_{\max}$ för rosuvastatin (ett BCRP-substrat) med 1,49 respektive 1,65 gånger. Försiktighet ska iakttas vid samtidig administrering av imlunestrant och BCRP-substrat för vilka en liten ökning av koncentrationen leder till betydande biverkningar.

4.6 Fertilitet, graviditet och amning

Fertila kvinnor/preventivmedel för män och kvinnor

Graviditetsstatus hos fertila kvinnor ska verifieras innan behandling påbörjas.

Fertila kvinnor och män ska rekommenderas att använda mycket effektiva preventivmedel under behandlingen och i minst 1 vecka efter den sista dosen (se avsnitt 5.3).

Graviditet

Det finns inga data från användningen av imlunestrant hos gravida kvinnor. Baserat på imlunestrants verkningsmekanism och resultat från djurstudier av embryofetal toxicitet kan imlunestrant orsaka fosterskador om det ges till gravida kvinnor (se avsnitt 5.3). Imlunestrant ska inte användas under graviditet eller till fertila kvinnor som inte använder preventivmedel. Om en patient blir gravid under behandling måste patienten informeras om den potentiella faran för fostret och den potentiella risken för missfall.

Amning

Det är okänt om imlunestrant eller dess metaboliter utsöndras i bröstmjölk. På grund av risken för allvarliga biverkningar hos barn som ammas är användning under amning kontraindicerat (se avsnitt 4.3).

Fertilitet

Baserat på resultat från djurstudier (se avsnitt 5.3) och läkemedlets verkningsmekanism kan imlunestrant minska fertiliteten hos kvinnor och män i reproduktiv ålder.

4.7 Effekter på förmågan att framföra fordon och använda maskiner

Imlunestrant har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Eftersom trötthet och asteni har rapporterats med imlunestrant ska dock försiktighet iaktas av patienter som upplever denna biverkning när de framför fordon eller använder maskiner.

4.8 Biverkningar

Sammanfattning av säkerhetsprofilen

De vanligaste och kliniskt mest relevanta biverkningarna var förhöjt ALAT (34,3 %), förhöjt ASAT (33,2 %), utmattning (25,7 %), diarré (22,5 %), illamående (20,1 %) och kräkningar (9,0 %).

Den enda biverkning som ledde till utsättning hos fler än 1 patient var förhöjt ALAT (0,8 %).

Tabell över biverkningar

Biverkningsfrekvenserna som anges nedan baseras på poolade data från 378 patienter som behandlades med 400 mg imlunestrant en gång dagligen i en randomiserad, öppen multicenterstudie i fas 3 (EMBER-3) och en öppen multicenterstudie i fas 1a/1b med dosupptrappning och förlängd behandling (EMBER).

I nedanstående tabell redovisas biverkningarna enligt MedDRA:s organsystem och efter frekvens. Frekvenserna anges som: mycket vanliga (1/10), vanliga (1/100, < 1/10), mindre vanliga (1/1 000, < 1/100), sällsynta (1/10 000, < 1/1 000), mycket sällsynta (< 1/10 000) och ingen känd frekvens (kan inte beräknas från tillgängliga data). Inom varje frekvensgrupp presenteras biverkningarna i fallande allvarlighetsgrad.

Tabell 3: Biverkningar hos patienter som får imlunestrant

Organsystem	Mycket vanliga	Vanliga
Metabolism och nutrition		Minskad aptit ^a
Centrala och perifera nervsystemet		Huvudvärk
Blodkärl		Venös tromboembolism ^a Värmevallning ^a
Andningsvägar, bröstkorg och mediastinum		Hosta ^a
Magtarmkanalen	Diarré Illamående	Kräkningar Förstoppning Buksmärta ^a
Muskuloskeletala systemet och bindväv	Led- och muskelsmärta ^b Ryggsmärta	
Allmänna symtom och/eller symtom vid administreringsstället	Trötthet ^a	
Undersökningar och provtagningar ^c	Förhöjt ALAT Förhöjt ASAT Förhöjda triglycerider	

^a Samlingsterm för analoga rekommenderade termer.

^b Samlingsterm för de rekommenderade termerna artralgi, myalgi, muskuloskeletalt obehag, muskuloskeletal bröstsmärta, muskuloskeletal smärta, smärta i extremitet, halsryggssmärta.

^c Baserat på laboratorieanalyser

Rapportering av misstänkta biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter att läkemedlet godkänts. Det gör det möjligt att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning via [det nationella biverkningssystemet listat i bilaga V](#).

4.9 Överdoser

Symtomen på överdosering har inte fastställts. De läkemedelsbiverkningar som rapporterades vid doser som översteg den rekommenderade dosen överensstämde med den etablerade säkerhetsprofilen (se avsnitt 4.8). De vanligaste biverkningarna vid högre doser var diarré, illamående, utmattning och artralgi. Det finns ingen känd antidot mot överdosering av imlunestrant. Patienterna ska övervakas noga och stödjande vård ska ges.

5. FARMAKOLOGISKA EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiska egenskaper

Farmakoterapeutisk grupp: Ännu ej tilldelad, ATC-kod: Ännu ej tilldelad.

Verkningsmekanism

Imlunestrant är en antagonist (blockerare) och nedreglerare av vildtyp- och muterad östrogenreceptor α (ER α), vilket leder till hämning av östrogenreceptorberoende gentranskription och cellproliferation i ER+ bröstcancerceller.

Farmakodynamisk effekt

Hjärtats elektrofysiologi

Effekten av monoterapi med imlunestrant på QTc-intervallet har utvärderats hos 79 patienter med matchande farmakokinetik och QTcF-prover i EMBER. Resultaten visade ingen effekt av

implunestrantkoncentrationen på QTc-intervallet vid doser från 200 mg till 1 200 mg, där övre gränsvärdet för 90 % KI av genomsnittligt delta-QTc var mindre än 10 ms vid C_{max} för 400 mg (förändring från baslinjen var 1,72 msek; 90 % KI: -0,43; 3,87).

Klinisk effekt och säkerhet

Effekt och säkerhet för implunestrant utvärderades i EMBER-3, en global, randomiserad, öppen fas 3-studie på vuxna patienter med ER+, HER2-, lokalt avancerad (inte lämplig för kurativ behandling genom operation) eller metastaserad bröstcancer (mBC), som hade behandlats med en aromatashämmare, enbart eller i kombination med en CDK4/6-hämmare.

Lämpliga patienter var pre-, peri- och postmenopausala kvinnor eller män (≥ 18 år) med ER-positiv, HER2-negativ avancerad bröstcancer som tidigare hade fått en aromatashämmare, enbart eller i kombination med en CDK4/6-hämmare, som adjuvant behandling eller vid metastaserad sjukdom. Patienterna hade antingen fått återfall under adjuvant behandling eller inom 12 månader efter avslutad adjuvant behandling med en aromatashämmare enbart eller i kombination med en CDK4/6-hämmare för tidig bröstcancer, fått återfall > 12 månader efter avslutad adjuvant behandling följt av sjukdomsprogression på eller efter en aromatashämmare enbart eller i kombination med en CDK4/6-hämmare, eller diagnostiserats med *de novo* metastaserad sjukdom och haft sjukdomsprogression på eller efter en aromatashämmare enbart eller i kombination med en CDK4/6-hämmare. Samtliga patienter måste ha funktionsstatus 0 eller 1 enligt Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG), adekvat organ funktion samt utvärderingsbara lesioner enligt Response Evaluation Criteria in Solid Tumours (RECIST) version 1.1, d.v.s. mätbar sjukdom eller enbart skelettsjukdom med bedömningsbara lesioner. LHRH-agonister gavs till pre- och perimenopausala kvinnor samt till män. Patienter med symtomatisk metastaserad visceral sjukdom och patienter med hjärtkomorbiditet exkluderades.

Patienterna rekryterades oavsett ESR1-mutationsstatus. ESR1-mutationsstatus bestämdes grundat på cirkulerande tumördeoxiribonukleinsyra (ctDNA) i blodet med användning av Guardant360 CDx-analys. Ett resultat ansågs vara ESR1-positivt om minst en av 34 fördefinierade ESR1-varianter upptäcktes: E380A, E380D, E380K, E380Q, E380V, M421_V422delinsl, V422_E423del, V422del, S463F, S463P, L469V, L536F, L536G, L536H, L536I, L536K, L536N, L536P, L536Q, L536R, L536V, Y537C, Y537D, Y537G, Y537H, Y537N, Y537P, Y537Q, Y537S, D538E, D538G, D538H, D538N, D538V. Av dessa identifierades 17 varianter hos deltagarna i EMBER-3-studien: E380K, E380Q, V422del, S463P, L469V, L536H, L536K, L536P, L536Q, L536R, Y537C, Y537D, Y537N, Y537S, D538E, D538G, D538N.

Totalt randomiserades 874 patienter i förhållandet 1:1:1 till tre behandlingsarmar: 400 mg peroral daglig administrering av Inluriyo (arm A), provarens val av standardbehandling (SOC) (fulvestrant eller exemestan) (arm B), eller 400 mg peroral daglig administrering av Inluriyo i kombination med abemaciclib (arm C). Av de 330 patienter som randomiserades till provarens val av endokrin behandling (arm B) fick 292 fulvestrant (90 %) och 32 fick exemestan (10 %). Randomiseringen stratifierades efter tidigare behandling med CDK4/6-hämmare (ja eller nej), förekomst av visceral metastaser (ja eller nej) och region (Östasien eller Nordamerika/Västeuropa eller Övriga). Demografi och baslinjekaraktäristika var jämförbara i behandlingsarmarna. Demografiska data för den totala studiepopulationen vid baslinjen var som följer: medianålder 61 år (intervall: 27–89) och 13 % var ≥ 75 år, 99 % var kvinnor, 56 % var kaukasier, 30 % asiater, 3 % svarta och 11 % var övriga eller saknade. Majoriteten av patienterna behandlades enligt andra linjens avancerade behandling (67 %) kontra första linjens behandling (33 %), och majoriteten hade tidigare fått CDK4/6i (60 %), varav 37 % hade fått palbociclib, 15 % ribociclib och 3 % abemaciclib. ECOG-funktionsstatus vid baslinjen var 0 (65 %) eller 1 (35 %). Patientdemografien för patienter med ESR1-muterade tumörer var generellt representativ för den bredare studiepopulationen.

Primärt effektmått var progressionsfri överlevnad (PFS) enligt provarens bedömning. Det viktigaste sekundära effektmåttet i EMBER-3 var total överlevnad (OS).

EMBER-3: Inluriyo som monoterapi till patienter med ESR1m

Vid den primära analysen (brytdatum 24 juni 2024) observerades en statistiskt signifikant förbättring av PFS hos patienter som fick Inluriyo som monoterapi, i jämförelse med standardbehandling i undergruppen med ESR1m. Jämförelsen mellan Inluriyo som monoterapi och standardbehandling var inte statistiskt signifikant i ITT-populationen. Effektnesultat i ESR1m-undergruppen finns i tabell 4 och figur 1.

Tabell 4: Sammanfattning av effektdata för patienter med ESR1m som behandlades med Inluriyo som monoterapi i EMBER-3

	Inluriyo N = 138	Standardbehandling N = 118
Progressionsfri överlevnad		
Antal händelser, n (%)	109 (79,0)	102 (86,4)
Median-PFS, månader (95 % KI)*	5,5 (3,9; 7,4)	3,8 (3,7; 5,5)
Riskkvot (95 % KI)**	0,617 (0,464; 0,821)	
p-värde (2-sidigt)**	0,0008	

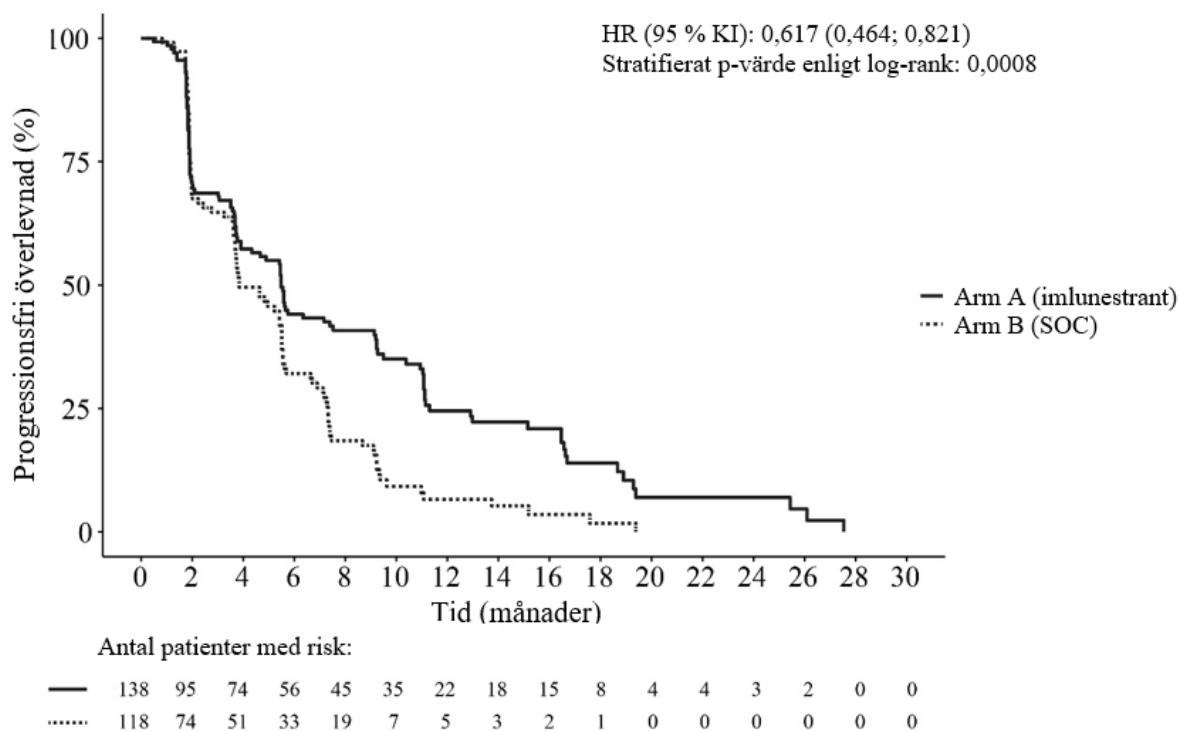
KI=konfidensintervall; ESR1 = östrogenreceptor 1.

*Kaplan-Meier-estimat; 95 % KI baserat på Brookmeyer-Crowley-metoden.

**Från en Cox proportionell riskmodell och ett stratifierat log-ranktest stratifierat efter tidigare behandling med CDK4/6-hämmare (ja eller nej) och förekomst av visceral metastaser (ja eller nej).

Brytdatum 24 juni 2024

Figur 1: Kaplan-Meier-kurva för progressionsfri överlevnad för patienter med ESR1m som behandlades med Inluriyo som monoterapi i EMBER-3



I den CDK4/6i-naiva undergruppen var median-PFS i Inluriyo-armen 11,1 månader (95 % KI: 5,5; 16,5) jämfört med 5,7 månader (95 % KI: 3,8; 7,4) i gruppen som fick standardbehandling (HR = 0,42; 95 % KI: 0,25; 0,72). I gruppen som tidigare behandlats med CDK4/6i var median-PFS i Inluriyo-

armen 3,9 månader (95 % KI: 2,0; 6,0) jämfört med 3,7 månader (95 % KI: 2,2; 4,6) i gruppen som fick standardbehandling (HR = 0,72; 95 % KI: 0,52; 1,0).

Vid den tredje interimanalysen av OS (brytdatum 18 augusti 2025) observerades 128 händelser i de två armarna. HR var 0,60 (95 % KI: 0,43; 0,86).

Pediatrisk population

Europeiska läkemedelsmyndigheten har beviljat undantag från kravet att skicka in studieresultat för imlunestrant för alla grupper av den pediatrika populationen för bröstcancer (information om pediatrik användning finns i avsnitt 4.2).

5.2 Farmakokinetiska egenskaper

I en populationsfarmakokinetisk analys är genomsnittlig (CV%) $C_{\max}$ för imlunestrant vid steady state 141 ng/ml (45 %) och AUC_{0-24h} är 2 400 ng*h/ml (46 %) efter administrering av den rekommenderade dosen på 400 mg en gång dagligen. $C_{\max}$ och AUC för imlunestrant ökar proportionellt inom dosintervallet 200 mg till 1 200 mg en gång dagligen (0,5 till 3 gånger den godkända rekommenderade dosen).

Absorption

Genomsnittlig (CV %) absolut biotillgänglighet för imlunestrant efter en peroral engångsdos på 400 mg är 10,5 % (32 %). Mediantiden för att nå maximal plasmakoncentration ($t_{\max}$) är ungefär 4 timmar.

Effekt av föda

Administrering av imlunestrant 400 mg tillsammans med en fettsnål måltid (cirka 400-500 kalorier varav 100-125 kalorier från fett) ökade $C_{\max}$ med 3,55 gånger och $AUC_{(0-\infty)}$ med 2,04 gånger jämfört med administrering på fastande mage. Exponeringen för imlunestrant när det tas tillsammans med en fettrik måltid är okänd.

Distribution

I en populationsfarmakokinetisk analys är den genomsnittliga (CV %) skenbara centrala distributionsvolymen för imlunestrant 4 310 l (69 %) hos patienter med avancerad eller metastaserad bröstcancer. Hos människa är imlunestrant till 99,93 %–99,96 % proteinbundet vid kliniskt relevanta koncentrationer.

Metabolism

Imlunestrant metaboliseras genom sulfatering, CYP3A4-oxidering och direkt glukuronidering.

In vitro-studier visade att imlunestrant är substrat för P-gp men inte substrat för BCRP, OCT1, OATP1B1 eller OATP1B3.

Samtidig administrering av imlunestrant och kinidin (P-gp-hämmare) hade ingen kliniskt betydelsefull effekt på imlunestrants farmakokinetik.

Eliminering

Elimineringshalveringstiden för imlunestrant är cirka 30 timmar och genomsnittlig (CV %) skenbar clearance är 166 l/h (51 %). Efter en engångsdos av radioaktivt märkt imlunestrant 400 mg till friska forskningspersoner återfanns 97,3 % av dosen i feces och 0,278 % i urinen.

Särskilda populationer

Effekt av ålder, etnicitet och kroppsvikt

I en populationsfarmakokinetisk analys hade ålder (intervall: 28–95 år), etnicitet och kroppsvikt (intervall: 36–145 kg) ingen kliniskt betydelsefull effekt på imlunestrants farmakokinetik.

Nedsatt leverfunktion

Man såg inga kliniskt relevanta avvikelser i imlunestrants farmakokinetik hos forskningspersoner med lätt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh A). AUC för obundet imlunestrant ökade 1,82 gånger hos forskningspersoner med måttligt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh B) och 2,33 gånger hos forskningspersoner med gravt nedsatt leverfunktion (Child-Pugh C).

Nedsatt njurfunktion

I en populationsfarmakokinetisk analys hade lätt nedsatt njurfunktion ($60 \text{ ml/min} \leq \text{eGFR} < 90 \text{ ml/min}$) och måttligt nedsatt njurfunktion ($30 \text{ ml/min} \leq \text{eGFR} < 60 \text{ ml/min}$) ingen effekt på exponeringen för imlunestrant. Effekten av gravt nedsatt njurfunktion ($15 \text{ ml/min} \leq \text{eGFR} < 30 \text{ ml/min}$) tyder på att exponeringen skulle kunna öka, baserat på begränsade data från två studiedeltagare. Imlunestrants farmakokinetik hos dialyspatienter är okänd.

5.3 Prekliniska säkerhetsuppgifter

Toxicitet vid upprepad dosering

Studier med upprepad dosering har utförts på rätta och icke-mänskliga primater för att beskriva läkemedlets toxicitet. Biverkningar som observerades vid kliniskt relevanta exponeringsnivåer var äggstockscystor och markant ökning av äggstockarnas vikt, atrofiskt endometrium och myometrium i uterus, liksom av epitel och stroma i cervix samt vaginalt epitel hos icke-mänskliga primater. En mindre, ej skadlig, vakuolisering av makrofager i mesenteriella lymfkörtlar och ileum hos icke-mänskliga primater inträffade vid exponeringar som var 0,8 gånger respektive 11 gånger högre än hos människa (AUC_{0-24}) vid 400 mg. Liknande effekter observerades hos rätta vid exponeringar som var 4 gånger högre än hos människa (AUC_{0-24}) vid 400 mg. Andra viktiga effekter hos rätta var hyperplasi av urinblåsans övergångsepitel, minimal till mild njurtubuli degeneration, minimal inflammation i njurbäckenet, minimal till lätt degeneration av linsfibrer, en ej skadlig hypertrofi av distala delen av hypofysen hos hondjur, en ej skadlig minskning av hypofysens vikt samt en ej skadlig atrofi eller hypertrofi av binjurebarken, vilka inträffade vid exponeringar som var minst 4 gånger högre än hos människa (AUC_{0-24}) vid 400 mg.

Gentoxicitet

Gångse studier avseende gentoxicitet visade inte några särskilda risker för människa.

Reproduktionseffekter och effekter på utveckling

Baserat på resultat av djurstudier och på läkemedlets verkningsmekanism kan imlunestrant påverka mäns och kvinnors fertilitet, i de flesta fall reversibelt, samt leda till fosterskador om det administreras under graviditet. Ovarialcystor och atrofi av vagina, cervix eller uterus observerades hos rätta och apa vid exponeringar som var 4 respektive 0,8 gånger högre än AUC_{0-24} hos människa vid 400 mg. Ytterligare reproduktionspåverkan sågs hos rätta, såsom upphörd östruscykel, lobulär hyperplasi eller hypertrofi av bröstkörtelepitel hos hondjur, spermatidretention och celldebris i epididymis lumen, vid exponeringar som var minst 4 gånger högre än AUC_{0-24} hos människa. Administrering av imlunestrant till dräktiga råttor under organogenesen ledde till toxicitet hos moderdjuret, tidig förlossning, embryodödighet och teratogena fosterskador vid exponeringar hos moderdjuret som var mindre än eller lika med terapeutisk exponering hos människa.

Karcinogenicitet

I den 26 veckor långa karcinogenicitetsstudien på transgena möss fick rasH2-möss perorala imlunestranddoser på 5, 375 eller 750 mg/kg, vilket ledde till en ökad förekomst av benigna och maligna stromatumörer i könscellerna (granulosaceller och blandceller) i äggstockarna hos mössen vid alla dosnivåer. Dessa doser motsvarar 2, 32 respektive 41 gånger AUC hos människa vid den rekommenderade dosen. Induktion av sådana tumörer överensstämmer med de farmakologiskt relaterade endokrina feedbackförändringarna i gonadotropinnivåerna som orsakas av ett antiöstrogen.

6. FARMACEUTISKA UPPGIFTER

6.1 Förteckning över hjälpämnen

Tablettkärna

Kroskarmellosnatrium (E 468)
Hydroxipropylcellulosa (E 463)
Magnesiumstearat (E 470b)
Cellulosa, mikrokristallin (E 460)

Filmdragering

Makrogoler (E 1521)
Polyvinylalkohol (E 1203)
Talk (E 553b)
Titandioxid (E 171)

6.2 Inkompatibiliteter

Ej relevant.

6.3 Hållbarhet

3 år.

6.4 Särskilda förvaringsanvisningar

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

6.5 Förpackningstyp och innehåll

Blister av polyklortrifluoretylen (PCTFE)/polyvinylklorid (PVC) förslutna med aluminiumfolie i förpackningar om 14, 28, 42, 56, 70 eller 168 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

6.6 Särskilda anvisningar för destruktion

Ej använt läkemedel och avfall ska kasseras enligt gällande anvisningar.

7. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Nederländerna

8. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/2003/001
EU/1/25/2003/002
EU/1/25/2003/003
EU/1/25/2003/004
EU/1/25/2003/005
EU/1/25/2003/006

9. DATUM FÖR FÖRSTA GODKÄNNANDE/FÖRNYAT GODKÄNNANDE

Datum för det första godkännandet:

10. DATUM FÖR ÖVERSYN AV PRODUKTRESUMÉN

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>

BILAGA II

- A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE
AV TILLVERKNINGSSATS**
- B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR
TILLHANDAHÅLLANDE OCH ANVÄNDNING**
- C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET
FÖR FÖRSÄLJNING**
- D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN
SÄKER OCH EFFEKTIV ANVÄNDNING AV
LÄKEMEDEL**

**A. TILLVERKARE SOM ANSVARAR FÖR FRISLÄPPANDE AV
TILLVERKNINGSSATS**

Namn och adress till tillverkare som ansvarar för frisläppande av tillverkningsats

Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, Madrid 28914
Spanien

**B. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR FÖR TILLHANDAHÅLLANDE OCH
ANVÄNDNING**

Läkemedel som lämnas ut mot särskilt recept och som med begränsningar lämnas ut mot recept (se bilaga I: Produktresumén, avsnitt 4.2).

C. ÖVRIGA VILLKOR OCH KRAV FÖR GODKÄNNANDET FÖR FÖRSÄLJNING

- **Periodiska säkerhetsrapporter**

Kraven för att lämna in periodiska säkerhetsrapporter för detta läkemedel anges i den förteckning över referensdatum för unionen (EURD-listan) som föreskrivs i artikel 107c.7 i direktiv 2001/83/EG och eventuella uppdateringar som finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats.

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska lämna in den första periodiska säkerhetsrapporten för detta läkemedel inom 6 månader efter godkännandet.

**D. VILLKOR ELLER BEGRÄNSNINGAR AVSEENDE EN SÄKER OCH EFFEKTIV
ANVÄNDNING AV LÄKEMEDLET**

- **Riskhanteringsplan**

Innehavaren av godkännandet för försäljning ska genomföra de erforderliga farmakovigilansaktiviteter och -åtgärder som finns beskrivna i den överenskomna riskhanteringsplanen (Risk Management Plan, RMP) som finns i modul 1.8.2 i godkännandet för försäljning samt eventuella efterföljande överenskomna uppdateringar av riskhanteringsplanen.

En uppdaterad riskhanteringsplan ska lämnas in

- på begäran av Europeiska läkemedelsmyndigheten
- när riskhanteringssystemet ändras, särskilt efter att ny information framkommit som kan leda till betydande ändringar i läkemedlets nytta-riskprofil eller efter att en viktig milstolpe (för farmakovigilans eller riskminimering) har nåtts.

BILAGA III
MÄRKNING OCH BIPACKSEDEL

A. MÄRKNING

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ YTTRE FÖRPACKNINGEN**KARTONG MED 200 MG FILMDRAGERADE TABLETTER****1. LÄKEMEDELETS NAMN**

Inluriyo 200 mg filmdragerade tabletter
imlunestrant

2. DEKLARATION AV AKTIV(A) SUBSTANS(ER)

Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg imlunestrant (som tosilat).

3. FÖRTECKNING ÖVER HJÄLPÄMNEN**4. LÄKEMEDELSFORM OCH FÖRPACKNINGSTORLEK**

Filmdragerade tabletter

14 filmdragerade tabletter
28 filmdragerade tabletter
42 filmdragerade tabletter
56 filmdragerade tabletter
70 filmdragerade tabletter
168 filmdragerade tabletter

5. ADMINISTRERINGSSÄTT OCH ADMINISTRERINGSVÄG

Ska sväljas.
Läs bipacksedeln före användning.

6. SÄRSKILD VARNING OM ATT LÄKEMEDELET MÅSTE FÖRVARAS UTOM SYN- OCH RÄCKHÅLL FÖR BARN

Förvaras utom syn- och räckhåll för barn.

7. ÖVRIGA SÄRSKILDA VARNINGAR OM SÅ ÄR NÖDVÄNDIGT**8. UTGÅNGSDATUM**

EXP

9. SÄRSKILDA FÖRVARINGSANVISNINGAR

10. SÄRSKILDA FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER FÖR DESTRUKTION AV EJ ANVÄNT LÄKEMEDEL OCH AVFALL I FÖREKOMMANDE FALL

Ej använt läkemedel ska kasseras på lämpligt sätt.

11. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING (NAMN OCH ADRESS)

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Nederländerna

12. NUMMER PÅ GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

EU/1/25/2003/001 14 filmdragerade tabletter
EU/1/25/2003/002 28 filmdragerade tabletter
EU/1/25/2003/003 42 filmdragerade tabletter
EU/1/25/2003/004 56 filmdragerade tabletter
EU/1/25/2003/005 70 filmdragerade tabletter
EU/1/25/2003/006 168 filmdragerade tabletter

13. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

14. ALLMÄN KLASSIFICERING FÖR FÖRSKRIVNING

15. BRUKSANVISNING

16. INFORMATION I PUNKTSKRIFT

Inluriyo 200 mg

17. UNIK IDENTITETSBETECKNING – TVÅDIMENSIONELL STRECKKOD

Tvådimensionell streckkod som innehåller den unika identitetsbeteckningen.

18. UNIK IDENTITETSBETECKNING – I ETT FORMAT LÄSBART FÖR MÄNSKLIGT ÖGA

PC
SN
NN

UPPGIFTER SOM SKA FINNAS PÅ BLISTER ELLER STRIPS**BLISTER FÖR 200 MG FILMDRAGERADE TABLETTER****1. LÄKEMEDLETS NAMN**

Inluriyo 200 mg tabletter
imlunestrant

2. INNEHAVARE AV GODKÄNNANDE FÖR FÖRSÄLJNING

Lilly

3. UTGÅNGSDATUM

EXP

4. TILLVERKNINGSSATSNUMMER

Lot

5. ÖVRIGT

B. BIPACKSEDEL

Bipacksedel: Information till patienten

Inluriyo 200 mg filmdragerade tabletter imlunestrant

▼ Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning. Detta kommer att göra det möjligt att snabbt identifiera ny säkerhetsinformation. Du kan hjälpa till genom att rapportera de biverkningar du eventuellt får. Information om hur du rapporterar biverkningar finns i slutet av avsnitt 4.

Läs noga igenom denna bipacksedel innan du börjar ta detta läkemedel. Den innehåller information som är viktig för dig.

- Spara denna information, du kan behöva läsa den igen.
- Om du har ytterligare frågor, vänd dig till läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.
- Detta läkemedel har ordinerats enbart åt dig. Ge det inte till andra. Det kan skada dem, även om de uppvisar sjukdomstecken som liknar dina.
- Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Se avsnitt 4.

I denna bipacksedel finns information om följande:

1. Vad Inluriyo är och vad det används för
2. Vad du behöver veta innan du tar Inluriyo
3. Hur du tar Inluriyo
4. Eventuella biverkningar
5. Hur Inluriyo ska förvaras
6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

1. Vad Inluriyo är och vad det används för

Inluriyo är ett cancerläkemedel som innehåller den aktiva substansen imlunestrant. Det tillhör en grupp läkemedel som kallas selektiva östrogenreceptornedreglerare.

Inluriyo används för att behandla vuxna med en viss typ av bröstcancer som är lokalt framskriden eller har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserat), och vars cancer inte har svarat på eller har försämrats efter minst en hormonbehandling. Det används när cancercellerna har östrogenreceptorer (är ER-positiva) och inte har många receptorer av en typ som kallas epidermal tillväxtfaktorreceptor 2 (är HER2-negativa). Inluriyo kan endast användas till patienter som har vissa förändringar (mutationer) i en gen som kallas ESR1.

Hos fertila kvinnor, kvinnor i övergångsfasen till klimakteriet, samt hos män, ska behandling med Inluriyo kombineras med en luteiniserande hormonfrisättande hormon-agonist (LHRH-agonist).

Så här fungerar Inluriyo

Östrogenreceptorer är proteiner som finns i cellerna och som aktiveras när hormonet östrogen fäster vid dem. När östrogen fäster vid dessa receptorer kan det i vissa fall leda till att cancerceller utvecklas och förökar sig. Imlunestrant fäster vid östrogenreceptorerna i cancercellerna. Det gör att receptorerna bryts ner och inte längre fungerar. Genom att blockera och minska aktiviteten hos östrogenreceptorer kan imlunestrant bromsa tillväxt och spridning av bröstcancer och bidra till att döda cancercellerna.

2. Vad du behöver veta innan du tar Inluriyo

Ta inte Inluriyo

- om du ammar
- om du är allergisk mot imlunestrant eller något annat innehållsämne i detta läkemedel (anges i avsnitt 6).

Barn och ungdomar

Inluriyo ska inte användas till barn och ungdomar under 18 år eftersom det inte är avsett för behandling av bröstcancer i denna åldersgrupp.

Andra läkemedel och Inluriyo

Tala om för läkare eller apotekspersonal om du tar, nyligen har tagit eller kan tänkas ta andra läkemedel. Vissa läkemedel kan nämligen påverka hur Inluriyo verkar och Inluriyo kan påverka hur andra läkemedel verkar. Till exempel kan något av läkemedlen få sämre effekt, eller så ökar sannolikheten för att du får biverkningar.

Det är särskilt viktigt att du innan du tar Inluriyo talar om för läkare eller apotekspersonal om du tar följande:

- **dabigatran etexilat** (för behandling eller förebyggande av blodproppar)
- **dextrometorfan** (hostdämpande läkemedel)
- **digoxin** (för behandling av hjärtsjukdomar)
- **rosuvastatin** (för behandling av högt kolesterolvärde)
- **itrakonazol** (för behandling av svampinfektioner)
- **karbamazepin** (för behandling av epileptiska anfall)
- **fenytoin** (för behandling av epileptiska anfall)
- **rifampicin** (för behandling av bakterieinfektioner)
- **johannesört** (för behandling av lätt nedstämdhet).

Graviditet, amning och fertilitet

Graviditet

Inluriyo kan orsaka fosterskador. Om du är gravid, tror att du kan vara gravid eller planerar att skaffa barn, rådfråga läkare eller apotekspersonal innan du tar detta läkemedel.

Om du är man eller kvinna och är fertil måste du använda ett effektivt preventivmedel under behandlingen med Inluriyo och i minst 1 vecka efter avslutad behandling. Fråga din läkare om lämpliga metoder. Om du är kvinna och kan bli gravid kommer din läkare att kontrollera att du inte är gravid innan du börjar med Inluriyo. Det kan betyda att man gör ett graviditetstest. Tala omedelbart om för läkaren om du blir gravid.

Amning

Du ska inte amma medan du tar Inluriyo. Det är okänt om Inluriyo utsöndras i bröstmjölk.

Fertilitet

Inluriyo kan försämra fertiliteten hos män och kvinnor. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du planerar att skaffa barn.

Körförmåga och användning av maskiner

Inluriyo har ingen eller försumbar effekt på förmågan att framföra fordon och använda maskiner. Eftersom trötthet och svaghet har rapporterats hos en del patienter som tar Inluriyo ska du dock vara försiktig när du framför fordon eller använder maskiner om du får dessa biverkningar.

Inluriyo innehåller natrium

Detta läkemedel innehåller mindre än 1 mmol (23 mg) natrium per dos, d.v.s. är näst intill ”natriumfritt”.

3. Hur du tar Inluriyo

Ta alltid detta läkemedel enligt läkarens eller apotekspersonalens anvisningar. Rådfråga läkare eller apotekspersonal om du är osäker.

Rekommenderad dos Inluriyo är 400 mg (två filmdragerade tabletter à 200 mg) en gång dagligen.

Om du får leverproblem kan läkaren minska dosen till 200 mg en gång dagligen.

Om du får vissa biverkningar medan du tar Inluriyo kan läkaren minska dosen, göra uppehåll i behandlingen tills biverkningarna försvinner, eller avbryta behandlingen permanent.

Läkaren kommer att tala om för dig exakt hur många tabletter du ska ta.

Ta Inluriyo på fastande mage, minst 2 timmar före eller 1 timme efter måltid.

Inluriyo ska tas vid ungefär samma tid varje dag. Tabletterna ska sväljas hela. De får inte tuggas, krossas eller delas innan de sväljs. Detta läkemedel kan vara skadligt för personer som inte ordinerats Inluriyo.

Om du har tagit för stor mängd av Inluriyo

Om du har tagit för många tabletter Inluriyo ska du omedelbart kontakta läkare eller apotekspersonal eller uppsöka sjukhus för rådgivning. Ta med dig tabletterna och denna bipacksedel. Medicinsk behandling kan bli nödvändig.

Om du har glömt att ta Inluriyo

- Om det har gått mindre än 6 timmar efter den tid då du brukar ta en dos: Ta den missade dosen omedelbart. Ta nästa dos vid den vanliga tiden nästa dag.
- Om det har gått mer än 6 timmar efter den tid då du brukar ta en dos: Hoppa över den missade dosen. Ta nästa dos vid den vanliga tiden nästa dag.
- Vid kräkningar: Ta inte en ny dos. Ta nästa dos vid den vanliga tiden nästa dag.
- Ta inte dubbel dos för att kompensera för en glömd tablett.

Om du slutar att ta Inluriyo

Sluta inte ta Inluriyo om inte läkaren säger att du ska göra det. Kontinuerlig behandling är viktig och om du avbryter behandlingen utan att läkaren sagt det kan ditt tillstånd förvärras.

Om du har ytterligare frågor om detta läkemedel, kontakta läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska.

4. Eventuella biverkningar

Liksom alla läkemedel kan detta läkemedel orsaka biverkningar, men alla användare behöver inte få dem.

Tala om för läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska om du får någon av följande biverkningar:

Mycket vanliga (kan förekomma hos fler än 1 av 10 personer)

- förhöjda leverenzym, uppmätta i blodprover (förhöjt alaninaminotransferas [ALAT], förhöjt aspartataminotransferas [ASAT])
- utmattning
- smärta i leder, skelett och muskler
- diarré
- förhöjda nivåer av triglycerider, en typ av fett som finns i blodet
- illamående
- ryggsmärta.

Vanliga (kan förekomma hos upp till 1 av 10 personer)

- förstoppning
- magsmärtor
- hosta
- kräkningar
- huvudvärk

- minskad aptit
- värmevallningar
- blodproppar i venerna (venös tromboembolism).

Rapportering av biverkningar

Om du får biverkningar, tala med läkare, apotekspersonal eller sjuksköterska. Detta gäller även eventuella biverkningar som inte nämns i denna information. Du kan också rapportera biverkningar direkt via [det nationella rapporteringssystemet listat i bilaga V](#). Genom att rapportera biverkningar kan du bidra till att öka informationen om läkemedels säkerhet.

5. Hur Inluriyo ska förvaras

Förvara detta läkemedel utom syn- och räckhåll för barn.

Används före utgångsdatum som anges på kartongen och blisterkartan efter EXP. Utgångsdatumet är den sista dagen i angiven månad.

Inga särskilda förvaringsanvisningar.

Använd inte detta läkemedel om du märker att förpackningen är skadad eller visar tecken på att ha manipulerats.

Läkemedel ska inte kastas i avloppet eller bland hushållsavfall. Fråga apotekspersonalen hur man kastar läkemedel som inte längre används. Dessa åtgärder är till för att skydda miljön.

6. Förpackningens innehåll och övriga upplysningar

Innehållsdeklaration

Den aktiva substansen är imlunestrant. Varje filmdragerad tablett innehåller 200 mg imlunestranttosilat motsvarande 200 mg imlunestrant.

Övriga innehållsämnen är:

- Tablettkärna: kroskarmellosnatrium (E 468), hydroxipropylcellulosa (E 463), magnesiumstearat (E 470b), mikrokristallin cellulosa (E 460) (se avsnitt 2 "Inluriyo innehåller natrium").
- Filmdragering: makrogol (E 1521), polyvinylalkohol (E 1203), talk (E 553b), titandioxid (E 171).

Läkemedlets utseende och förpackningsstorlekar

Inluriyo 200 mg är en vit, kapselformad filmdragerad tablett (tablett) med måtten 14 x 7,5 mm, präglad med "LILLY" på ena sidan och "1717" samt en avlång fyruddig stjärna på andra sidan.

Den finns i blisterförpackningar om 14, 28, 42, 56, 70 och 168 filmdragerade tabletter.

Eventuellt kommer inte alla förpackningsstorlekar att marknadsföras.

Innehavare av godkännande för försäljning

Eli Lilly Nederland B.V.
Papendorpseweg 83
3528 BJ Utrecht
Nederländerna

Tillverkare

Recipharm Leganés S.L.U.
Calle Severo Ochoa 13
Leganés, Madrid 28914
Spanien

Kontakta ombudet för innehavaren av godkännandet för försäljning om du vill veta mer om detta läkemedel:

Belgique/België/Belgien

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2 548 84 84

Lietuva

Eli Lilly Lietuva
Tel: + 370 (5) 2649600

България

ТП "Ели Лили Недерланд" Б.В. - България
Тел.: +359 2 491 41 40

Luxembourg/Luxemburg

Eli Lilly Benelux S.A./N.V.
Tél/Tel: +32-(0)2 548 84 84

Česká republika

ELI LILLY ČR, s.r.o.
Tel: +420 234 664 111

Magyarország

Lilly Hungária Kft.
Tel.: +36 1 328 5100

Danmark

Eli Lilly Danmark A/S
Tlf.: +45 45 26 60 00

Malta

Charles de Giorgio Ltd.
Tel: +356 25600 500

Deutschland

Lilly Deutschland GmbH
Tel: +49-(0) 6172 273 2222

Nederland

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +31-(0) 30 60 25 800

Eesti

Eli Lilly Nederland B.V.
Tel: +372 6 817 280

Norge

Eli Lilly Norge A.S.
Tlf: +47 22 88 18 00

Ελλάδα

ΦΑΡΜΑΣΕΡΒ-ΛΙΛΛΥ Α.Ε.Β.Ε.
Τηλ: +30 210 629 4600

Österreich

Eli Lilly Ges.m.b.H.
Tel: +43-(0) 1 711 780

España

Lilly S.A.
Tel: +34-91 663 50 00

Polska

Eli Lilly Polska Sp. z o.o.
Tel.: +48 22 440 33 00

France

Lilly France
Tél: +33-(0) 1 55 49 34 34

Portugal

Lilly Portugal Produtos Farmacêuticos, Lda
Tel: +351-21-4126600

Hrvatska

Eli Lilly Hrvatska d.o.o.
Tel: +385 1 2350 999

România

Eli Lilly România S.R.L.
Tel: + 40 21 4023000

Ireland

Eli Lilly and Company (Ireland) Limited
Tel: +353-(0) 1 661 4377

Slovenija

Eli Lilly farmacevtska družba, d.o.o.
Tel: +386 (0)1 580 00 10

Ísland

Icepharma hf.
Sími: +354 540 8000

Slovenská republika

Eli Lilly Slovakia s.r.o.
Tel: +421 220 663 111

Italia

Eli Lilly Italia S.p.A.
Tel: +39- 055 42571

Suomi/Finland

Oy Eli Lilly Finland Ab
Puh/Tel: +358-(0) 9 85 45 250

Κύπρος

Phadisco Ltd
Τηλ: +357 22 715000

Sverige

Eli Lilly Sweden AB
Tel: +46-(0) 8 7378800

Latvija

Eli Lilly (Suisse) S.A Pārstāvniecība Latvijā
Tel: +371 67364000

Denna bipacksedel ändrades senast

Övriga informationskällor

Ytterligare information om detta läkemedel finns på Europeiska läkemedelsmyndighetens webbplats
<https://www.ema.europa.eu>