

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 31.03.2026

Lynkuet® (Wirkstoff: Elinzanetant)

Zulassung in der Schweiz: 05.08.2025

Weichkapseln zur Behandlung von mässigen bis schweren Hitzewallungen (vasomotorischer Symptome) bei Frauen nach den Wechseljahren

Über das Arzneimittel

Lynkuet enthält den Wirkstoff Elinzanetant und ist ein nicht-hormonelles Arzneimittel. Es wird zur Behandlung von mässigen bis schweren Hitzewallungen, die als vasomotorische Symptome (VMS) bezeichnet werden, bei Frauen nach der Menopause eingesetzt. VMS können nach der Menopause auftreten, weil der Östrogenspiegel abnimmt und dadurch die Selbstregulation der Körpertemperatur gestört wird.

Lynkuet wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) und

Swissmedic. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für Lynkuet wurde bei den Arzneimittelbehörden von Australien, Kanada, dem Vereinigten Königreich und der Schweiz eingereicht. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

In ihrem Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Partnerbehörden miteinbezogen.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Website von Swissmedic publiziert: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/access-consortium).

Wirkung

Der Wirkstoff Elinzanetant beeinflusst bestimmte Rezeptoren im Gehirn, die an der Regulation der Körpertemperatur und des

Schlafes beteiligt sind. Durch das Blockieren bestimmter Botenstoffe kann Lynkuet dazu beitragen, Beschwerden im Zusammenhang mit VMS zu reduzieren.

Anwendung

Lynkuet ist rezeptpflichtig.

Lynkuet ist als Weichkapseln erhältlich. Jede Weichkapsel enthält 60 mg des Wirkstoffs Elinzanetant. Die empfohlene Tagesdosis

beträgt 120 mg, was zwei Kapseln entspricht, und sollte einmal täglich vor dem Schlafengehen eingenommen werden. Die Kapseln sollten unzerkaut mit Wasser geschluckt werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Lynkuet wurde in zwei Studien mit insgesamt 796 postmenopausalen Frauen untersucht, die unter mässigen bis schweren VMS litten.

Die Studienteilnehmerinnen wurden entweder mit Lynkuet oder einem Placebo (Scheinmedikation) behandelt. Es konnte gezeigt werden, dass Lynkuet im Vergleich zu Placebo zu einer deutlichen Abnahme der VMS

hinsichtlich Häufigkeit und Schwere führte. Dieser Effekt konnte über die gesamte Studiendauer von 26 Wochen belegt werden.

Es ergaben sich zudem Hinweise auf eine Verbesserung der Schlafqualität.

In einer Langzeitstudie über 52 Wochen konnten die Ergebnisse hinsichtlich VMS bestätigt werden.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Lynkuet darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen waren Kopfschmerzen, Müdigkeit, Bauchschmerzen, Durchfall, Schwindel, Muskelkrämpfe und Hautausschlag.

Bei schwerer Leberfunktionsstörung oder der gleichzeitigen Anwendung von bestimmten Arzneimitteln sollte Lynkuet nicht angewendet werden.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Menopausale Hitzewallungen sind häufig und betreffen viele Frauen in der Postmenopause. Lynkuet ist ein nicht-hormonelles Arzneimittel, welches die Temperaturregulation im Gehirn beeinflusst.

Die Studien zeigten, dass bei postmenopausalen Patientinnen, die Lynkuet erhielten,

sowohl die Häufigkeit der vasomotorischen Symptome als auch deren Intensität verringert werden konnte.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Lynkuet die Risiken. Swissmedic hat

daher das Arzneimittel Lynkuet mit dem Wirkstoff Elinzanetant für die Schweiz zur

Behandlung von mässigen bis schweren Hitzewallungen bei Frauen nach den Wechseljahren zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Lynkuet®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Lynkuet®](#)

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.