

Rapport succinct d'autorisation du 31.03.2026

Lynkuet® (principe actif : élinzanétant)

Autorisation en Suisse : 05.08.2025

Capsules molles pour le traitement des bouffées de chaleur (symptômes vasomoteurs) modérées à sévères chez les femmes post-ménopausées

À propos du médicament

Lynkuet, dont le principe actif est l'élinzanétant, est un médicament non hormonal. Il est utilisé pour le traitement des symptômes vasomoteurs (SVM) modérés à sévères, communément appelés bouffées de chaleur, chez les femmes post-ménopausées. Après la ménopause, des SVM peuvent apparaître en raison de la baisse du taux d'œstrogènes, qui perturbe la régulation de la température corporelle par l'organisme.

Lynkuet a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative de l'Access Consortium. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments de l'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA) et de la Suisse (Swissmedic). Elle implique une coordination de

l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs, qui sont déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

Une demande d'autorisation de Lynkuet a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments en Australie, au Canada, au Royaume-Uni et en Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a repris les résultats de l'évaluation des autorités partenaires étrangères dans sa décision d'autorisation.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du consortium Access sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch)

Action

L'élinzanétant, le principe actif, agit sur certains récepteurs cérébraux qui sont impliqués dans la régulation de la température

corporelle et du sommeil. En bloquant certains messagers, Lynkuet peut contribuer à diminuer les manifestations associées aux SVM.

Administration

Lynkuet est soumis à ordonnance.

Lynkuet se présente sous forme de capsules molles. Chaque capsule molle contient 60 mg du principe actif élinzanétant. La dose

quotidienne recommandée est de 120 mg d'élinzanétant, soit deux capsules, une fois par jour avant le coucher. Les capsules doivent être avalées avec de l'eau, sans être mâchées.

Efficacité

L'efficacité de Lynkuet a été évaluée dans deux études ayant inclus un total de 796 femmes post-ménopausées souffrant de SVM modérés à sévères.

Les participantes à ces études ont reçu soit Lynkuet, soit un placebo (médicament factice). Il a été démontré que Lynkuet entraînait, par rapport au placebo, une nette diminution de la fréquence et de la sévérité des

SVM. Cet effet s'est maintenu pendant les 26 semaines qu'ont duré ces études.

Des signes d'amélioration de la qualité du sommeil ont également été observés.

Une étude à long terme menée sur 52 semaines a par ailleurs permis de confirmer les résultats concernant les SVM.

Précautions, effets indésirables et risques

Lynkuet ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un de ses excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents étaient les suivants : maux de tête, fatigue, douleurs abdominales, diarrhée, vertiges, crampes musculaires et éruptions cutanées.

Lynkuet ne doit pas être utilisé en cas de trouble sévère de la fonction hépatique ou

de prise concomitante de certains médicaments.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Les symptômes vasomoteurs sont courants et touchent de nombreuses femmes après la ménopause. Lynkuet est un médicament non hormonal qui module l'activité neuronale impliquée dans la thermorégulation.

Les études ont montré que chez les patientes post-ménopausées ayant reçu Lynkuet, tant la fréquence que la sévérité des symptômes vasomoteurs ont pu être diminuées.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices offerts par Lynkuet sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Lynkuet, dont le principe actif est l'élinzanétant, pour le traitement des symptômes vasomoteurs modérés à sévères chez les femmes post-ménopausées.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle de Lynkuet®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [Information destinée aux patients de Lynkuet®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.