

Rapporto sintetico di omologazione del 31.03.2026

Lynkuet® (principio attivo: elinzanetant)

Omologazione in Svizzera: 05.08.2025

Capsule molli per il trattamento delle vampate di calore da moderate a severe (sintomi vasomotori) nelle donne in postmenopausa

Informazioni sul medicamento

Lynkuet contiene il principio attivo elinzanetant ed è un medicamento non ormonale. Viene utilizzato per il trattamento delle vampate di calore da moderate a severe, denominate sintomi vasomotori (VMS), nelle donne in postmenopausa. I VMS possono manifestarsi dopo la menopausa, perché il livello di estrogeni diminuisce alterando l'autoregolazione della temperatura corporea.

Lynkuet è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) e Swissmedic. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di

omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Lynkuet è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Australia, Canada, Regno Unito e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione delle autorità partner estere.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Meccanismo d'azione

Il principio attivo elinzanetant influenza recettori specifici del cervello, coinvolti nella regolazione della temperatura corporea e

del sonno. Bloccando determinate sostanze messaggere, Lynkuet può contribuire a ridurre i disturbi legati ai VMS.

Impiego

Lynkuet è soggetto a prescrizione medica.

Lynkuet è disponibile sotto forma di capsule molli. Ogni capsula molle contiene 60 mg del principio attivo elinzanetant. La dose giornaliera

raccomandata è di 120 mg, corrispondente a due capsule, e deve essere assunta una volta al giorno prima di coricarsi. Le capsule devono essere deglutite intere con acqua.

Efficacia

L'efficacia di Lynkuet è stata esaminata in due studi con un totale di 796 donne in postmenopausa che soffrivano di VMS da moderati a severi.

Le partecipanti agli studi sono state trattate con Lynkuet o con un placebo (trattamento fittizio). È stato dimostrato che Lynkuet ha portato a una considerevole riduzione della

frequenza e della gravità dei VMS rispetto al placebo. Questo effetto è stato dimostrato per l'intera durata di studio di 26 settimane.

Sono emerse anche evidenze di un miglioramento della qualità del sonno.

I risultati relativi ai VMS sono stati confermati in uno studio a lungo termine della durata di 52 settimane.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Lynkuet non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni sono stati cefalea, stanchezza, dolore addominale, diarrea, capogiro, crampi muscolari ed eruzione cutanea.

Lynkuet non deve essere usato in caso di disturbi della funzionalità epatica gravi o uso concomitante di determinati medicinali.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Le vampate di calore del climaterio sono comuni e colpiscono molte donne in postmenopausa. Lynkuet è un medicamento non ormonale che a livello cerebrale agisce sulla regolazione della temperatura corporea.

Gli studi hanno dimostrato che nelle pazienti in postmenopausa trattate con Lynkuet è stato possibile ridurre sia l'incidenza dei sintomi vasomotori sia la loro intensità.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Lynkuet superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Lynkuet, contenente il principio attivo elinzanetant, per il trattamento delle vampate di calore da moderate a severe nelle donne in postmenopausa.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Lynkuet®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Lynkuet®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.