



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342493/2023
EMA/H/C/005898

Orserdu (*elacestrant*)

Общ преглед на Orserdu и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Orserdu и за какво се използва?

Orserdu е противораково лекарство, използвано за лечение на мъже и жени след менопаузата с рак на млечната жлеза, който е локално авансирал или е станал метастатичен (разпространил се е в други части на организма).

Orserdu може да се използва само когато раковите клетки имат рецептори (цели) за хормона естроген на повърхността си (естроген-рецептор-позитивни; ER-позитивни) и нямат големи количества рецептор за човешкия епидермален растежен фактор, наречен HER2 (HER2-негативен). В раковите клетки трябва също да е установено наличие на специфична мутация (промяна) в гена, наречен *ESR1*. Orserdu се използва при пациенти, при които ракът не се е повлиял или е прогресирал допълнително след най-малко едно хормонално лечение, включително с лекарство, принадлежащо към класа на CDK 4/6 инхибиторите.

Orserdu съдържа активното вещество елацестрант (*elacestrant*).

Как се използва Orserdu?

Orserdu се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в използването на лекарства против рак.

Orserdu се предлага под формата на таблетки, които се приемат през устата веднъж дневно. Лечението трябва да продължи, докато пациентът има полза от него или нежеланите реакции станат неуправляеми.

За повече информация относно употребата на Orserdu вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Orserdu?

ER-позитивният рак на гърдата се стимулира да расте, когато хормона естроген се свързва с рецептори по повърхността на раковите клетки. Активното вещество в Orserdu, елацестрант, блокира и разрушава тези рецептори; в резултат на това естрогенът вече не стимулира растежа на раковите клетки и това забавя растежа на рака.

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



Какви ползи от Orserdu са установени в проучванията?

Orserdu е изследван в едно основно проучване, обхващащо 478 пациенти с ER-позитивен, HER2-негативен рак на гърдата, който е започнал да се разпространява, и при които ракът е рецидивирал или не се е повлиял от поне едно предходно лечение. Проучването показва, че сред пациентите, чиито ракови клетки имат *ESR1* мутация, пациентите, лекувани с Orserdu, живеят средно 3,8 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 1,9 месеца при пациентите, които получават стандартно лечение.

Какви са рисковете, свързани с Orserdu?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Orserdu вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Orserdu (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват гадене (позиви за повръщане), намален апетит, повишени нива на мазнини и холестерол в кръвта, повръщане, умора, диспепсия (лошо храносмилане), диария, болки в гърба, болки в ставите, запек, главоболие, горещи вълни, абдоминална (коремна) болка, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), повишени нива на аланин и аспартат аминотрансфераза (признак за чернодробни проблеми) или креатинин (признак за бъбречни проблеми) в кръвта и понижени нива на калций, натрий и калий в кръвта.

Защо Orserdu е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Orserdu е ефективен за увеличаване на времето до влошаване на заболяването при пациенти с ER-позитивен и HER2-негативен рак на гърдата, който е авансирал или се е разпространил и които имат *ESR1* мутация. Безопасността на Orserdu е в съответствие с други лекарства от същия клас и нежеланите реакции се считат за управляеми. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Orserdu са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Orserdu?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Orserdu, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Orserdu непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Orserdu, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Orserdu:

Допълнителна информация за Orserdu можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu.