



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elacestrant*)

En oversigt over Orserdu, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Orserdu, og hvad anvendes det til?

Orserdu er et kræftlægemiddel til behandling af postmenopausale kvinder og mænd med brystkræft, der er lokalt fremskreden eller metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen).

Orserdu kan kun anvendes, når kræftcellerne har receptorer (modtagere) for hormonet østrogen på overfladen (østrogenreceptor-positiv; ER-positiv) og ikke har store mængder af en receptor for human epidermal vækstfaktor kaldet HER2 (HER2-negativ). Det skal også være påvist, at kræftcellerne har en bestemt mutation (ændring) i genet *ESR1*. Orserdu anvendes hos patienter, hvis kræft ikke har udvist respons på eller har udviklet sig yderligere efter mindst én hormonbehandling, herunder med et lægemiddel tilhørende gruppen af CDK 4/6-hæmmere.

Orserdu indeholder det aktive stof elacestrant.

Hvordan anvendes Orserdu?

Orserdu fås kun på recept. Behandling bør indledes af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Orserdu findes som tabletter, der tages gennem munden én gang dagligt. Behandling bør fortsættes, så længe patienten har gavn af den, eller indtil patienten får bivirkninger, som ikke kan håndteres.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Orserdu, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Orserdu?

ER-positiv brystkræft stimuleres til at vokse, når hormonet østrogen binder sig til receptorer på kræftceller. Det aktive stof i Orserdu, elacestrant, blokerer og ødelægger disse receptorer. Derfor stimulerer østrogen ikke længere kræftcellerne til at vokse, og det bremser kræftens vækst.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Orserdu?

Orserdu blev undersøgt i ét hovedstudie blandt 478 patienter, der havde ER-positiv, HER2-negativ brystkræft, som var begyndt at brede sig, og hvis kræft var vendt tilbage eller ikke havde udvist

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



respons på mindst én tidligere behandling. Studiet viste, at blandt de patienter, hvis kræftceller havde en *ESR1*-mutation, levede de, der blev behandlet med Orserdu, i gennemsnit i 3,8 måneder, uden at deres sygdom forværredes, sammenlignet med 1,9 måneder for de patienter, der fik standardbehandling.

Hvilke risici er der forbundet med Orserdu?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Orserdu fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Orserdu (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er kvalme, nedsat appetit, forhøjet indhold af fedtstoffer og kolesterol i blodet, opkastning, træthed, dyspepsi (fordøjelsesbesvær), diarré, rygsmerter, ledsmerter, forstoppelse, hovedpine, hedeture, mavesmerter, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), forhøjet indhold i blodet af alanin og aspartataminotransferase (et tegn på leverproblemer) eller kreatinin (et tegn på nyreproblemer) og nedsat indhold af calcium, natrium og kalium i blodet.

Hvorfor er Orserdu godkendt i EU?

Orserdu viste sig at være effektivt til at forlænge tiden, inden sygdommen forværredes, hos patienter, der har ER-positiv og HER2-negativ brystkræft, som er fremskreden eller har bredt sig, og som har en *ESR1*-mutation. Med hensyn til sikkerheden kan Orserdu måle sig med andre lægemidler i samme klasse, og dets bivirkninger anses for at være håndterbare. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Orserdu opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Orserdu anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Orserdu anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Orserdu løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Orserdu vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Orserdu

Yderligere information om Orserdu findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu.