



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Orserdu (*Elacestrant*)

Übersicht über Orserdu und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Orserdu und wofür wird es angewendet?

Orserdu ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von postmenopausalen Frauen und Männern mit Brustkrebs, der lokal fortgeschritten ist oder metastasiert (sich auf andere Teile des Körpers ausgebreitet hat).

Orserdu kann nur angewendet werden, wenn die Krebszellen Rezeptoren (Ziele) für das Hormon Östrogen auf ihrer Oberfläche haben (Östrogenrezeptor-positiv; ER-positiv) und keine großen Mengen eines Rezeptors mit der Bezeichnung HER2 für den humanen epidermalen Wachstumsfaktor aufweisen (HER2-negativ). Außerdem muss nachgewiesen worden sein, dass die Krebszellen eine spezielle Mutation (Veränderung) im Gen *ESR1* aufweisen. Orserdu wird bei Patienten angewendet, deren Krebs auf mindestens eine Hormonbehandlung, einschließlich eines zur Klasse der CDK 4/6-Inhibitoren gehörenden Arzneimittels, nicht angesprochen hat oder weiter fortgeschritten ist.

Orserdu enthält den Wirkstoff Elacestrant.

### Wie wird Orserdu angewendet?

Orserdu ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen Arzt eingeleitet werden.

Orserdu ist als Tabletten erhältlich, die einmal täglich eingenommen werden. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, wie das Arzneimittel für den Patienten von Nutzen ist oder die Nebenwirkungen nicht mehr beherrschbar sind.

Weitere Informationen zur Anwendung von Orserdu entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Orserdu?

ER-positiver Brustkrebs wird zum Wachstum angeregt, wenn das Hormon Östrogen an Rezeptoren auf Krebszellen bindet. Der Wirkstoff in Orserdu, Elacestrant, blockiert und zerstört diese Rezeptoren; in der Folge stimuliert Östrogen diese Krebszellen nicht mehr zum Wachstum und verlangsamt dadurch das Wachstum des Krebses.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Welchen Nutzen hat Orserdu in den Studien gezeigt?**

Orserdu wurde in einer Hauptstudie untersucht, an der 478 Patienten mit ER-positivem und HER2-negativem Brustkrebs teilnahmen, der begonnen hatte, sich auszubreiten, und bei denen der Krebs wieder aufgetreten war oder nicht auf mindestens eine vorangegangene Behandlung angesprochen hatte. Die Studie zeigte, dass bei Patienten, deren Krebszellen eine *ESR1* -Mutation aufwiesen, diejenigen, die mit Orserdu behandelt wurden, im Durchschnitt 3,8 Monate lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, im Vergleich zu 1,9 Monaten bei Patienten, die eine Standardtherapie erhielten.

## **Welche Risiken sind mit Orserdu verbunden?**

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Orserdu berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Orserdu (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Nausea (Übelkeit), verminderter Appetit, erhöhte Fett- und Cholesterinspiegel im Blut, Erbrechen, Müdigkeit, Dyspepsie (Verdauungsstörungen), Diarrhö (Durchfall), Rückenschmerzen, Gelenkschmerzen, Verstopfung, Kopfschmerzen, Hitzewallungen, Bauchschmerzen, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), erhöhte Konzentrationen von Alanin- und Aspartataminotransferase (ein Anzeichen für Leberprobleme) oder Kreatinin (ein Anzeichen für Nierenprobleme) im Blut sowie verringerte Calcium-, Natrium- und Kaliumspiegel im Blut.

## **Warum wurde Orserdu in der EU zugelassen?**

Orserdu hat sich bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem ER-positivem und HER2-negativem Brustkrebs, die eine *ESR1*-Mutation aufweisen, zur Verlängerung des Zeitraums bis zur Verschlimmerung der Erkrankung als wirksam erwiesen. Die Sicherheit von Orserdu steht im Einklang mit anderen Arzneimitteln derselben Klasse, und seine Nebenwirkungen werden als beherrschbar erachtet. Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Orserdu gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

## **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Orserdu ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Orserdu, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Orserdu kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Orserdu werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

## **Weitere Informationen über Orserdu**

Weitere Informationen zu Orserdu finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu).