



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (ελασεστράντη)

Ανασκόπηση του Orserdu και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Orserdu και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Orserdu είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται σε μετεμμηνοπαυσιακές γυναίκες και σε άνδρες για τη θεραπεία του τοπικά προχωρημένου ή μεταστατικού (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) καρκίνου του μαστού.

Το Orserdu μπορεί να χρησιμοποιείται μόνο όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς (στόχους) των οιστρογόνων ορμονών (θετικά σε οιστρογονικούς υποδοχείς) και δεν διαθέτουν μεγάλες ποσότητες ενός υποδοχέα ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα που ονομάζεται HER2 (αρνητικά στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα). Τα καρκινικά κύτταρα πρέπει επίσης να έχει αποδειχθεί ότι φέρουν μια συγκεκριμένη μετάλλαξη (μεταβολή) στο γονίδιο που ονομάζεται *ESR1*. Το Orserdu χρησιμοποιείται σε ασθενείς των οποίων ο καρκίνος δεν ανταποκρίθηκε ή παρουσίασε περαιτέρω εξέλιξη μετά από τουλάχιστον μία ορμονική θεραπεία, συμπεριλαμβανομένου ενός φαρμάκου που ανήκει στην κατηγορία των αναστολέων CDK 4/6.

Το Orserdu περιέχει τη δραστική ουσία ελασεστράντη.

Πώς χρησιμοποιείται το Orserdu;

Το Orserdu χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Orserdu διατίθεται υπό μορφή δισκίων τα οποία λαμβάνονται από το στόμα μία φορά την ημέρα. Η θεραπεία πρέπει να συνεχίζεται για όσο διάστημα ο ασθενής αντλεί όφελος από αυτήν ή έως ότου οι ανεπιθύμητες ενέργειες καταστούν μη αντιμετωπίσιμες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Orserdu, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Orserdu;

Ο θετικός στους οιστρογονικούς υποδοχείς (ER) καρκίνος του μαστού διεγείρεται όταν τα οιστρογόνα προσκολλώνται σε υποδοχείς των καρκινικών κυττάρων. Η δραστική ουσία του Orserdu, η ελασεστράντη, αναστέλλει και καταστρέφει αυτούς τους υποδοχείς, με αποτέλεσμα τα οιστρογόνα να

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



μην διεγείρουν πλέον την ανάπτυξη των εν λόγω καρκινικών κυττάρων, γεγονός που επιβραδύνει την ανάπτυξη του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Orserdu σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Orserdu διερευνήθηκε στο πλαίσιο μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 478 ασθενείς με θετικό στους υποδοχείς οιστρογόνων (ER) και αρνητικό στον παράγοντα HER2 καρκίνο του μαστού ο οποίος είχε αρχίσει να εξαπλώνεται και ο οποίος είχε παρουσιάσει υποτροπή ή δεν είχε ανταποκριθεί σε τουλάχιστον μία προηγούμενη θεραπεία. Η μελέτη κατέδειξε ότι στους ασθενείς με καρκινικά κύτταρα τα οποία είχαν υποστεί μετάλλαξη στο γονίδιο *ESR1*, οι ασθενείς που έλαβαν Orserdu έζησαν κατά μέσο όρο 3,8 μήνες χωρίς να επιδεινωθεί η ασθένειά τους, σε σύγκριση με 1,9 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν την καθιερωμένη θεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Orserdu;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Orserdu περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Orserdu (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), μειωμένη όρεξη, αυξημένα επίπεδα λιπών και χοληστερόλης στο αίμα, έμετο, κόπωση, δυσπεψία, διάρροια, οσφυαλγία, πόνο στις αρθρώσεις, δυσκοιλιότητα, κεφαλαλγία, εξάψεις, κοιλιακό άλγος, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), αυξημένα επίπεδα αλανίνης και ασπαρτικής αμινοτρανσφεράσης στο αίμα (ένδειξη ηπατικών προβλημάτων) ή κρεατινίνης (ένδειξη νεφρικών προβλημάτων) και μειωμένα επίπεδα ασβεστίου, νατρίου και καλίου στο αίμα.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Orserdu στην ΕΕ;

Το Orserdu αποδείχθηκε αποτελεσματικό στην αύξηση του χρόνου έως την επιδείνωση της νόσου σε ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο του μαστού θετικό στους υποδοχείς ER και αρνητικό στον παράγοντα HER2, οι οποίοι φέρουν μετάλλαξη στο γονίδιο *ESR1*. Η ασφάλεια του Orserdu συνάδει με την ασφάλεια άλλων φαρμάκων της ίδιας κατηγορίας και οι ανεπιθύμητες ενέργειές του θεωρούνται διαχειρίσιμες. Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Orserdu υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Orserdu;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Orserdu.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Orserdu τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Orserdu αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Orserdu

Περισσότερες πληροφορίες για το Orserdu διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu.