



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elatsestrant*)

Ülevaade ravimist Orserdu ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Orserdu ja milleks seda kasutatakse?

Orserdu on vähiravim, mida kasutatakse kohalikul kauglearenenud või metastaatilise (siiretega) rinnavähiga menopausijärgses eas naiste ja meeste raviks.

Orserdud tohib kasutada ainult siis, kui vähirakkude pinnal on hormooni östrogeeni retseptorid (sihtmärgid) (vähirakud on östrogeenireseptor-positiivsed ehk ER-positiivsed) ja kui vähirakkudes ei ole suures koguses inimese epidermaalse kasvufaktori HER2 retseptorit (vähirakud on HER2-negatiivsed). Samuti tuleb tõendada, et vähirakkudel on geeni *ESR1* spetsiifiline mutatsioon (muutus). Orserdud kasutatakse patsientidel, kelle vähk ei ole reageerinud vähemalt ühele hormoonravikuurile, sealhulgas CDK 4/6 inhibiitorite klassi ravimile, või on progresseerunud pärast sellist ravi.

Orserdu sisaldab toimeainet elatsestranti.

Kuidas Orserdud kasutatakse?

Orserdu on retseptiravim. Ravi tohib alustada ainult vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Orserdud turustatakse suukaudsete tablettidena, mida võetakse üks kord ööpäevas. Ravi jätkatakse seni, kuni see on patsiendile kasulik või kuni kõrvalnähud muutuvad talumatuks.

Lisateavet Orserdu kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Orserdu toimib?

Kui hormoon östrogeen seondub vähirakkude retseptoritega, stimuleerib see ER-positiivse rinnavähi kasvu. Orserdu toimeaine elatsestrant blokeerib ja hävitab need retseptorid, mille tulemusena östrogeen ei stimuleeri enam vähirakkude kasvu ja vähi kasv aeglustub.

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



Mis on uuringute põhjal Orserdu kasulikkus?

Orserdut uuriti ühes põhiuuringus, milles osales 478 ER-positiivse ja HER2-negatiivse metastaatilise rinnavähiga patsienti, kelle vähk oli taastekkinud või ei olnud reageerinud vähemalt ühele varasemale ravile. Uuring tõendas, et vähirakkude *ESR1*-mutatsiooniga patsientidest elasid Orserduga ravitud patsiendid haiguse süvenemiseta keskmiselt 3,8 kuud ja standardravi saanud patsiendid 1,9 kuud.

Mis on Orserdu riskid?

Orserdu kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Orserdu kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks iiveldus, isutus, rasvade ja kolesterooli sisalduse suurenemine veres, oksendamine, väsimus, düspepsia (seedehäired), kõhulahtisus, seljavalu, liigesevalu, kõhukinnisus, peavalu, kuumahood, kõhuvalu, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus),alaniin- ja aspartaataminotransferaasi sisalduse suurenemine (maksaprobleemide sümptom) või kreatiniini sisalduse suurenemine (neeruprobleemide sümptom) ning vere kaltsiumi-, naatriumi- ja kaaliumisisalduse vähenemine.

Miks Orserdu ELis heaks kiideti?

Tõendati, et Orserdu on efektiivne haiguse süvenemiseni kuluva aja pikendamisel kaugelearenenud või metastaatilise ER-positiivse ja HER2-negatiivse rinnavähiga patsientidel, kellel on *ESR1*-mutatsioon. Orserdu ohutus on kooskõlas teiste sama klassi ravimite omaga ja selle kõrvalnähte peetakse hallatavaks. Euroopa Ravimiamet otsustas, et Orserdu kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Orserdu ohutu ja efektiivne kasutamine?

Orserdu ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Orserdu kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Orserdu oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Orserdu kohta

Lisateave Orserdu kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu.