



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elasestrantti*)

Yleistiedot Orserdu-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Orserdu on ja mihin sitä käytetään?

Orserdu on syöpälääke, jota käytetään vaihdevuodet ohittaneiden naisten ja miesten paikallisesti edenneen tai muihin kehon osiin levinneen (metastasoituneen) rintasyövän hoitoon.

Orserdu-valmistetta voidaan käyttää vain silloin, kun syöpäsolujen pinnalla on reseptoreja (kohteita) estrogeenihormonille (estrogeenireseptoriposiitivinen eli ER-positiivinen rintasyöpä) mutta ei suuria määriä HER2-nimistä ihmisen epidermaalisen kasvutekijän reseptoria (HER2-negatiivinen rintasyöpä). Syöpäsoluista on myös täytynyt löytyä tietty mutaatio (muutos) geenissä nimeltä *ESR1*. Orserdu-valmistetta annetaan potilaille, joiden syöpä ei ole reagoinut vähintään yhteen hormonihoitoon, joka sisältää CDK 4/6:n estäjiin kuuluvan lääkkeen, tai syöpä on edennyt sen jälkeen.

Orserdun vaikuttava aine on elasestrantti.

Miten Orserdu-valmistetta käytetään?

Orserdu-valmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.

Orserdu-valmistetta on saatavana tabletteina, jotka otetaan suun kautta kerran vuorokaudessa. Hoitoa jatketaan niin kauan kuin potilas hyötyy siitä tai kunnes haittavaikutukset eivät ole enää hallittavissa.

Lisätietoja Orserdun käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Orserdu vaikuttaa?

Estrogeenihormonin kiinnittyminen syöpäsolujen reseptoreihin stimuloi syöpäsolujen kasvua ER-positiivisessa rintasyövässä. Orserdun vaikuttava aine elasestrantti salpaa ja tuhoaa nämä reseptorit. Sen seurauksena estrogeeni ei enää stimuloi tällaisten syöpäsolujen kasvua, mikä hidastaa syövän etenemistä.

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



Mitä hyötyä Orserdusta on havaittu tutkimuksissa?

Orserdu-valmistetta tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 478 potilasta, joilla oli ER-positiivinen ja HER2-negatiivinen rintasyöpä, joka oli alkanut levitä, ja joiden syöpä oli uusiutunut tai ei ollut vastannut vähintään yhteen aiempaan hoitoon. Tutkimus osoitti, että Orserdu-valmistetta saaneet potilaat, joiden syöpäsoluissa oli *ESR1*-mutaatio, elivät keskimäärin 3,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun tavanomaista hoitoa saaneiden potilaiden vastaava aika oli 1,9 kuukautta.

Mitä riskejä Orserdu-valmisteseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Orserdun haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Orserdun yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, ruokahaluttomuus, kohonnut veren rasva- ja kolesterolipitoisuudet, oksentelu, väsymys, dyspepsia (ruoansulatushäiriö), ripuli, selkäkipu, nivelkipu, ummetus, päänsärky, kuumat aallot, vatsakipu, anemia (veren punasolujen vähyyys), kohonnut alaniini- ja aspartaattiaminotransferaasin (merkki maksaongelmista) tai kreatiniinin (merkki munuaisongelmista) pitoisuudet sekä kalsiumin, natriumin ja kaliumin alentuneet pitoisuudet veressä.

Miksi Orserdu on hyväksytty EU:ssa?

Orserdun osoitettiin lisäävän tehokkaasti aikaa ennen sairauden pahenemista potilailla, joilla on ER-positiivinen ja HER2-negatiivinen rintasyöpä, joka on edennyt tai levinnyt ja johon liittyy *ESR1*-mutaatio. Orserdun turvallisuus vastaa muiden samaan luokkaan kuuluvien lääkkeiden turvallisuutta, ja sen haittavaikutuksia pidetään hallittavina. Siksi Euroopan lääkevirasto katsoi, että Orserdun hyödyt ovat sen riskejä suuremmat ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Orserdun turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Orserdun käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Orserdun käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Orserdu-valmisteen ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Orserdusta

Lisätietoja Orserdusta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu.