



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*élacestrant*)

Aperçu d'Orserdu et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce qu'Orserdu et dans quel cas est-il utilisé?

Orserdu est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les hommes et les femmes ménopausées atteints d'un cancer du sein localement avancé ou métastatique (qui s'est propagé à d'autres parties du corps).

Orserdu ne peut être utilisé que lorsque les cellules cancéreuses présentent à leur surface des récepteurs (cibles) des hormones œstrogènes (cancer positif aux récepteurs aux œstrogènes, RE+) et ne possèdent pas de grandes quantités d'un récepteur du facteur de croissance épidermique humain (HER2-). Par ailleurs, il faut avoir établi que les cellules cancéreuses présentent une mutation (modification) spécifique du gène appelé *ESR1*. Orserdu est utilisé chez les patients dont le cancer n'a pas répondu à au moins un traitement hormonal comprenant un médicament appartenant à la classe des inhibiteurs de CDK 4/6, ou a progressé après ce ou ces traitements.

Orserdu contient la substance active élacestrant.

Comment Orserdu est-il utilisé?

Orserdu n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Orserdu est disponible sous la forme de comprimés à prendre par voie orale une fois par jour. Le traitement doit se poursuivre aussi longtemps que le patient en retire un bénéfice ou jusqu'à ce que les effets indésirables deviennent ingérables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Orserdu, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Orserdu agit-il?

La croissance du cancer du sein RE+ est stimulée lorsque l'hormone œstrogène se fixe sur des récepteurs présents sur les cellules cancéreuses. La substance active d'Orserdu, l'élacestrant, bloque et détruit ces récepteurs; par conséquent, l'œstrogène ne stimule plus la croissance de ces cellules cancéreuses, ce qui ralentit la croissance du cancer.

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



Quels sont les bénéfices d'Orserdu démontrés au cours des études?

Orserdu a été étudié dans le cadre d'une étude principale portant sur 478 patients atteints d'un cancer du sein RE+ HER2- qui avait commencé à se propager, et dont le cancer a récidivé ou n'a pas répondu à au moins un traitement antérieur. L'étude a montré que, parmi les patients dont les cellules cancéreuses étaient porteuses d'une mutation d'*ESR1*, ceux traités par Orserdu ont vécu en moyenne 3,8 mois sans aggravation de leur maladie, contre 1,9 mois pour les patients ayant reçu un traitement standard.

Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Orserdu?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Orserdu, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Orserdu (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les nausées (envie de vomir), la diminution de l'appétit, l'augmentation des taux de graisses et de cholestérol dans le sang, les vomissements, la fatigue, la dyspepsie (indigestion), la diarrhée, les douleurs dorsales, les douleurs articulaires, la constipation, les maux de tête, les bouffées de chaleur, les douleurs abdominales (au ventre), l'anémie (faibles taux de globules rouges), l'augmentation des taux sanguins d'alanine et d'aspartate aminotransférase (un signe de problèmes hépatiques) ou de créatinine (un signe de problèmes rénaux), et la diminution des taux sanguins de calcium, de sodium et de potassium.

Pourquoi Orserdu est-il autorisé dans l'UE?

Orserdu s'est avéré efficace pour allonger la période précédant l'aggravation de la maladie chez les patients atteints d'un cancer du sein RE+ HER2- à un stade avancé ou qui s'est propagé et qui sont porteurs d'une mutation d'*ESR1*. La sécurité d'Orserdu est conforme à celle d'autres médicaments de la même classe et ses effets indésirables sont considérés comme gérables. Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Orserdu sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Orserdu?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Orserdu ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Orserdu sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Orserdu sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Orserdu:

De plus amples informations sur Orserdu sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu.