



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elacestrant*)

Pregled informacija o lijeku Orserdu i zašto je odobren u EU-u

Što je Orserdu i za što se koristi?

Orserdu je lijek protiv raka za liječenje žena u postmenopauzi i muškaraca s rakom dojke koji je lokalno napredovao ili metastazirao (proširio se na druge dijelove tijela).

Orserdu se može primjenjivati samo ako stanice raka na svojoj površini imaju receptore (ciljna mjesta) za hormon estrogen (pozitivne na estrogenske receptore; ER-pozitivne) i nemaju velike količine receptora za ljudski epidermalni čimbenik rasta pod nazivom HER2 (HER2-negativne). Također mora biti utvrđeno da stanice raka imaju posebnu mutaciju (promjenu) gena naziva *ESR1*. Orserdu se primjenjuje u bolesnika kod kojih rak nije reagirao ili je napredovao nakon najmanje jednog hormonskog liječenja, uključujući lijek koji pripada razredu inhibitora CDK 4/6.

Orserdu sadrži djelatnu tvar elacestrant.

Kako se Orserdu primjenjuje?

Lijek Orserdu izdaje se samo na recept, a liječenje treba započeti liječnik s iskustvom primjene lijekova za liječenje raka.

Orserdu je dostupan u obliku tableta koje se uzimaju kroz usta jednom dnevno. Liječenje treba nastaviti sve dok bolesnik ima koristi od terapije ili dok nuspojave više ne bude moguće kontrolirati.

Za više informacija o primjeni lijeka Orserdu pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Orserdu?

Vezivanje hormona estrogena na receptore na stanicama raka potiče rast ER-pozitivnog raka dojke. Djelatna tvar u lijeku Orserdu, elacestrant, blokira i uništava te receptore, zbog čega estrogen više ne potiče rast tih stanica raka i time se usporava rast raka.



Koje su koristi od lijeka Orserdu utvrđene u ispitivanjima?

Orserdu je ispitan u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 478 bolesnika s ER-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke koji se počeo širiti i čiji se rak vratio ili nije reagirao na barem jednu prethodnu terapiju. Ispitivanje je pokazalo da su među bolesnicima čije su stanice raka imale mutaciju *ESR1* oni koji su primali lijek Orserdu u prosjeku živjeli 3,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 1,9 mjeseci u bolesnika koji su primali standardnu terapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Orserdu?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja zabilježenih pri primjeni lijeka Orserdu potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Orserdu (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju mučninu (slabost), smanjeni apetit, povećane razine masti i kolesterola u krvi, povraćanje, umor, dispepsiju (žgaravicu), proljev, bol u leđima, bol u zglobovima, zatvor, glavobolju, navalu vrućine, bol u trbuhu (abdomenu), anemiju (niske razine crvenih krvnih stanica), povećane razine alanina i aspartat aminotransferaze (znak problema s jetrom) ili kreatinina (znak problema s bubrežima) u krvi te smanjene razine kalcija, natrija i kalija u krvi.

Zašto je lijek Orserdu odobren u EU-u?

Lijek Orserdu pokazao se učinkovitim u produljenju vremena prije pogoršanja bolesti u bolesnika s ER-pozitivnim i HER2-negativnim rakom dojke koji je uznapredovao ili se proširio i koji imaju mutaciju *ESR1*. Sigurnost primjene lijeka Orserdu u skladu je s drugim lijekovima istog razreda i smatra se da se njegove nuspojave mogu kontrolirati. Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Orserdu nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Orserdu?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Orserdu nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Orserdu kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Orserdu pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Orserdu

Više informacija o lijeku Orserdu dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu.