



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elakesztrant*)

Az Orserdu-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Orserdu és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Orserdu egy daganatellenes gyógyszer, amelyet lokálisan előrehaladott vagy áttétes (a szervezet más részeire is áttért) emlődaganatban szenvedő, a menopauzán már átesett nők, illetve férfiak kezelésére alkalmaznak.

Az Orserdu csak akkor alkalmazható, ha a daganatsejtek felületén megtalálhatók az ösztrogénhormon receptorai (célreceptorok) (ösztrogénreceptor- (ER-) pozitív), és nem tartalmazzák nagy mennyiségben a HER2-nek nevezett humán epidermális növekedési faktor receptort (HER2-negatív), továbbá amennyiben a daganatsejtek igazoltan hordoznak bizonyos mutációkat (elváltozásokat) az *ESR1* nevű génben. Az Orserdu-t olyan betegeknél alkalmazzák, akiknek a daganata legalább egy hormonkezelésre – beleértve a CDK 4/6 gátlók csoportjába tartozó gyógyszerrel végzett kezelést is – nem reagált, vagy azt követően tovább súlyosbodott.

Az Orserdu hatóanyaga az elakesztrant.

Hogyan kell alkalmazni az Orserdu-t?

Az Orserdu csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában jártas orvosnak kell megkezdenie.

Az Orserdu szájon át, naponta egyszer alkalmazandó tabletta formájában kapható. A kezelést addig kell folytatni, amíg az a betegre kedvező hatással van, vagy amíg a mellékhatások kezelhetetlenné nem válnak.

Az Orserdu alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Orserdu?

Az emlődaganat ER-pozitív típusában a daganatsejtek növekedését az ösztrogénhormon serkenti, amikor a daganatsejteken lévő receptorokhoz kötődik. Az Orserdu hatóanyaga, az elakesztrant gátolja

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



ezeknek a receptoroknak a működését és elpusztítja azokat; ennek következtében az ösztrogén már nem serkenti ezeknek a daganatsejteknek a növekedését, ami lelassítja a daganat növekedését.

Milyen előnyei voltak az Orserdu alkalmazásának a vizsgálatok során?

Az Orserdu-t egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 478, ER-pozitív, HER2-negatív emlődaganatban szenvedő olyan beteg vett részt, akiknek a daganata terjedni kezdett, illetve kiújult vagy nem reagált legalább egy korábbi kezelésre. A vizsgálat azt mutatta, hogy azok az Orserdu-val kezelt betegek, akiknek a daganatsejtjei az *ESR1* mutációt hordozták, átlagosan 3,8 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a standard kezelésben részesült betegeknél ez az időtartam 1,9 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár az Orserdu alkalmazása?

Az Orserdu alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Orserdu leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hányinger, a csökkent étvágy, a megnövekedett triglicerid- és koleszterinszint a vérben, a hányás, a fáradtság, az emésztési zavarok, a hasmenés, a hátfájás, az ízületi fájdalom, a székrekedés, a fejfájás, a hőhullámok, a hasi fájdalom, a vérszegénység (a vörösvérsejtek alacsony szintje), az alanin- és az aszpartát-aminotranszferáz, illetve a kreatinin emelkedett vérszintje (máj-, illetve veseproblémák jele), valamint a kalcium, a nátrium és a kálium csökkent vérszintje.

Miért engedélyezték az Orserdu forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Orserdu hatásosnak bizonyult a betegség súlyosbodásáig eltelt idő meghosszabbításában az előrehaladott vagy áttétes ER-pozitív és HER2-negatív emlődaganatban szenvedő és az *ESR1* mutációt hordozó betegeknél. Az Orserdu biztonságossága hasonló az ugyanebbe az osztályba tartozó egyéb gyógyszerekéhez, és a mellékhatások kezelhetőnek tekinthetők. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy az Orserdu alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Orserdu biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Orserdu biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Orserdu alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Orserdu alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Orserdu-val kapcsolatos egyéb információ

Az Orserdu-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu.