



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elacestrant*)

Sintesi di Orserdu e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Orserdu e per cosa si usa?

Orserdu è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di donne in postmenopausa e uomini affetti da cancro della mammella localmente avanzato o metastatico (diffuso in altre parti dell'organismo).

Orserdu può essere usato solo quando le cellule tumorali presentano recettori (bersagli) per gli estrogeni (un tipo di ormoni) sulla loro superficie (recettore estrogeno positivo, ER-positivo) e non hanno grandi quantità di un recettore per il fattore di crescita dell'epidermide umano denominato HER2 (HER2-negativo). Le cellule cancerogene devono anche avere manifestamente evidenziato una specifica mutazione (cambiamento) nel gene denominato *ESR1*. Orserdu è usato in pazienti nei quali il cancro non ha risposto o è avanzato ulteriormente dopo almeno un trattamento a base di ormoni, anche con un medicinale appartenente alla classe degli inibitori di CDK 4/6.

Orserdu contiene il principio attivo elacestrant.

Come si usa Orserdu?

Orserdu può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato da un medico con esperienza nell'uso di medicinali antitumorali.

Orserdu è disponibile sotto forma di compresse da assumere per bocca una volta al giorno. Il trattamento deve proseguire fino a quando il paziente ne trae beneficio o gli effetti indesiderati non diventano ingestibili.

Per maggiori informazioni sull'uso di Orserdu, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Orserdu?

Il cancro della mammella ER-positivo è stimolato a crescere quando l'estrogeno si lega ai recettori presenti sulle cellule tumorali. Il principio attivo di Orserdu, elacestrant, blocca e distrugge questi recettori; di conseguenza, l'estrogeno non stimola più la crescita delle cellule tumorali, rallentando così la crescita del cancro.

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



Quali benefici di Orserdu sono stati evidenziati negli studi?

Orserdu è stato esaminato nell'ambito di uno studio principale condotto su 478 pazienti con cancro della mammella ER-positivo HER2-negativo che aveva iniziato a diffondersi e nei quali non aveva risposto o si era ripresentato dopo almeno un trattamento precedente. Lo studio ha evidenziato che, tra i pazienti le cui cellule tumorali presentavano una mutazione *ESR1*, quelli trattati con Orserdu hanno vissuto in media per 3,8 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto a 1,9 mesi dei pazienti sottoposti a terapia standard.

Quali sono i rischi associati a Orserdu?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Orserdu, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Orserdu (che possono riguardare più di 1 persona su 10) includono nausea, appetito ridotto, livelli aumentati di grassi e colesterolo nel sangue, vomito, stanchezza, dispepsia (indigestione), diarrea, dolore dorsale, dolore articolare, stipsi, cefalea, vampate di calore, dolore addominale (mal di pancia), anemia (bassi livelli di globuli rossi), livelli aumentati di alanina e aspartato aminotransferasi nel sangue (un segno di problemi al fegato) o di creatinina (un segno di problemi ai reni) e livelli ridotti di calcio, sodio e potassio nel sangue.

Perché Orserdu è autorizzato nell'UE?

Orserdu si è dimostrato efficace nel prolungare il periodo di tempo precedente al peggioramento della malattia nei pazienti con cancro della mammella ER-positivo e HER2-negativo in stadio avanzato – o che si è diffuso – e che presentano una mutazione *ESR1*. La sicurezza di Orserdu è in linea con altri medicinali della stessa classe e i suoi effetti indesiderati sono considerati gestibili. Pertanto, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Orserdu sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Orserdu?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Orserdu sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Orserdu sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Orserdu sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Orserdu

Ulteriori informazioni su Orserdu sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu.