



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elacestrantas*)

Orserdu apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Orserdu ir kam jis vartojamas?

Orserdu – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomos moterys po menopauzės ir vyrai, sergantys lokaliai išplitusiu arba metastazavusiu (į kitas kūno dalis išplitusiu) krūties vėžiu.

Orserdu galima vartoti tik tada, kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra hormono estrogeno receptorių (taikinių) (kai jos yra estrogenų receptoriams teigiamos; ER teigiamos) ir kai jose nėra didelės žmogaus epidermio augimo faktoriaus HER2 receptoriaus koncentracijos (HER2 neigiamos). Vėžinėse ląstelėse taip pat turi būti nustatyta specifinė geno, vadinamo *ESR1*, mutacija (pakitimas). Orserdu skiriamas pacientams, kuriems bent vienas gydymas hormonais, įskaitant CDK 4/6 inhibitorių klasei priskiriamą vaistą, buvo neveiksmingas arba kurių liga toliau progresavo.

Orserdu sudėtyje yra veikliosios medžiagos elacestranto.

Kaip vartoti Orserdu?

Orserdu galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą šiuo vaistu turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Gaminamos Orserdu geriamosios tabletės, kurias reikia gerti kartą per parą. Gydymas tęsiamas tol, kol jis pacientui naudingas arba kol pacientui pasireiškiantis šalutinis poveikis yra kontroliuojamas.

Daugiau informacijos apie Orserdu vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Orserdu?

ER teigiamo krūties vėžio ląstelės skatinamos augti, kai hormonas estrogenas jungiasi prie vėžinių ląstelių paviršiuje esančių receptorių. Orserdu veiklioji medžiaga elacestrantas slopina ir sunaikina šiuos receptorių, todėl estrogenas nebeskatina šių vėžinių ląstelių augti ir taip sulėtina vėžio vystymąsi.

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



Kokia Orserdu nauda nustatyta tyrimų metu?

Orserdu buvo tiriamas viename pagrindiniame tyrime su 478 pacientais, kuriems buvo diagnozuotas į kitas kūno dalis pradėjęs plisti ER teigiamas, HER2 neigiamas krūties vėžys ir kuriems vėžys atsinaujino arba bent vienas ankstesnis gydymas buvo neveiksmingas. Tyrimas parodė, kad pacientų, kurių vėžinėse ląstelėse buvo nustatyta *ESR1* mutacija, grupėje Orserdu gydyti pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 3,8 mėnesio, o pacientai, kuriems taikytas standartinis gydymas, – 1,9 mėnesio.

Kokia rizika susijusi su Orserdu vartojimu?

Išsamų visų Orserdu šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Orserdu šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas (šleikštulys), sumažėjęs apetitas, padidėjęs riebalų ir cholesterolio kiekis kraujyje, vėmimas, nuovargis, dispepsija (virškinimo sutrikimas), viduriavimas, nugaros skausmas, sąnarių skausmas, vidurių užkietėjimas, galvos skausmas, karščio pylimas, pilvo skausmas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių skaičius), padidėjęs alanino ir aspartato aminotransferazės (kepenų veiklos sutrikimo požymis) arba kreatinino (inkstų veiklos sutrikimo požymis) kiekis kraujyje ir sumažėjęs kalcio, natrio ir kalio kiekis kraujyje.

Kodėl Orserdu buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad Orserdu veiksmingai sulėtina ligos progresavimą pacientams, kuriems diagnozuotas pažengęs arba išplitęs ER teigiamas ir HER2 neigiamas krūties vėžys ir kuriems nustatyta *ESR1* mutacija. Orserdu saugumas atitinka kitų tos pačios klasės vaistų saugumą, ir manoma, kad jo sukeliama šalutinį poveikį galima kontroliuoti. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Orserdu nauda didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Orserdu vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Orserdu vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Orserdu vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Orserdu šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Orserdu

Daugiau informacijos apie Orserdu rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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