



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elacestrants*)

Orserdu pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Orserdu* un kāpēc tās lieto?

Orserdu ir pretvēža zāles, ko lieto, lai sievietēm un vīriešiem pēcmenopauzes periodā ārstētu krūts vēzi, kas ir lokāli progresējis vai ir metastātisks (izplatījies uz citām ķermeņa daļām).

Orserdu var lietot tikai tad, ja uz vēža šūnu virsmas ir hormona estrogēna receptori (mērķi) (vēzis ir estrogēnreceptoru pozitīvs, ER pozitīvs) un tām nav liela daudzuma cilvēka epidermas augšanas faktora receptora, ko dēvē par *HER2* (vēzis ir *HER2* negatīvs). Jābūt arī pierādījumam, ka vēža šūnām ir specifiska mutācija (izmaiņas) gēnā, ko dēvē par *ESR1*. *Orserdu* tiek lietotas pacientiem, kuriem vēzis nav reaģējis uz vismaz vienu hormonu terapiju vai ir progresējis pēc vismaz vienas hormonu terapijas, ieskaitot zāles, kas pieder *CDK 4/6* inhibitoru klasei.

Orserdu satur aktīvo vielu elacestrantu.

Kā lieto *Orserdu*?

Orserdu var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Orserdu ir pieejamas iekšķīgi lietojamu tablešu veidā vienreiz dienā. Ārstēšana ir jāturpina tik ilgi, kamēr pacientam no tās ir ieguvums vai blakusparādības kļūst nekontrolējamas.

Papildu informāciju par *Orserdu* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Orserdu* darbojas?

ER pozitīvs krūts vēzis saņem stimulu augt, kad hormons estrogēns piesaistās vēža šūnu receptoriem. *Orserdu* aktīvā viela elacestrants bloķē un iznīcina šos receptorus, kā rezultātā estrogēns vairs nestimulē šo vēža šūnu augšanu un vēža augšana palēninās.



Kādi *Orserdu* ieguvumi atklāti pētījumos?

Orserdu tika pētītas vienā pamatpētījumā, iesaistot 478 pacientus ar ER pozitīvu, *HER2* negatīvu krūts vēzi, kas sācis izplatīties, un kuriem vēzis bija recidivējis vai nebija reaģējis uz vismaz vienu iepriekšēju terapiju. Pētījumā tika pierādīts, ka no pacientiem, kuru vēža šūnām bija *ESR1* mutācija, ar *Orserdu* ārstētie pacienti bez slimības progresēšanas nodzīvoja vidēji 3,8 mēnešus, salīdzinot ar 1,9 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma standarta terapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Orserdu*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Orserdu*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Orserdu* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir slikta dūša (nelabums), samazināta ēstgriba, paaugstināts tauku un holesterīna līmenis asinīs, vemšana, nogurums, dispepsija (gremošanas traucējumi), caureja, muguras sāpes, sāpes locītavās, aizcietējums, galvassāpes, karstuma viļņi, sāpes vēderā, anēmija (zems sarkano asinsšūnu līmenis), paaugstināts alanīn- un aspartātaaminotransferāzes (aknu darbības traucējumu pazīmes) vai kreatinīna (nieru darbības traucējumu pazīmes) līmenis asinīs un samazināts kalcija, nātrija un kālija līmenis asinīs.

Kāpēc *Orserdu* ir reģistrētas ES?

Tika pierādīts, ka *Orserdu* efektīvi palielina laiku pirms slimības progresēšanas pacientiem ar ER pozitīvu un *HER2* negatīvu krūts vēzi, kas ir progresējis vai izplatījies un kam ir *ESR1* mutācija. *Orserdu* drošums atbilst citu tās pašas klases zāļu drošumam, un to blakusparādības tiek uzskatītas par kontrolējamām. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Orserdu*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Orserdu* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Orserdu* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Orserdu* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Orserdu* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Orserdu*

Sīkāka informācija par *Orserdu* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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