



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elacestrant*)

Ħarsa ġenerali lejn Orserdu u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Orserdu u għal xiex jintuża?

Orserdu huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tittratta nisa li qabżu l-menopawża u rġiel li jkollhom kanċer tas-sider li jkun avvanzat lokalment jew metastatiku (li jkun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem).

Orserdu jista' jintuża biss meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom riċetturi (miri) għall-ormon estroġenu fuq is-superfiċje tagħhom (pożittiv għar-riċettur tal-estroġenu; pożittiv għall-ER) u ma jkollhomx kwantitajiet kbar ta' riċettur għall-fattur tat-tkabbir epidermali tal-bniedem imsejjaħ HER2 (negattiv għall-HER2). Iċ-ċelloli tal-kanċer iridu jkunu wrew ukoll li għandhom mutazzjoni (bidla) speċifika fil-gene msejjaħ *ESR1*. Orserdu jintuża f'pazjenti li l-kanċer tagħhom ma rrispondiex għal jew għamel progress ulterjuri wara mill-inqas trattament wieħed bl-ormon, inkluża mediċina li tappartjeni għall-klassi ta' inibituri CDK 4/6.

Orserdu fih is-sustanza attiva elacestrant.

Kif jintuża Orserdu?

Orserdu jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Orserdu jiġi bħala pilloli li għandhom jittieħdu mill-ħalq darba kuljum. It-trattament għandu jitkompla sakemm il-pazjent jibqa' jibbenefika minnu jew l-effetti sekondarji ma jibqgħux maniġġabbli.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Orserdu, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Orserdu?

Il-kanċer tas-sider pożittiv għall-ER jiġi stimulat biex jikber meta l-ormon estroġenu jeħel mar-riċetturi fuq iċ-ċelloli tal-kanċer. Is-sustanza attiva f'Orserdu, l-elacestrant, timblokka u teqred dawn ir-riċetturi; u b'riżultat ta' dan, l-estroġenu ma jibqax jistimula lil dawn iċ-ċelloli tal-kanċer biex jikbru u dan inaqqas ir-rata tat-tkabbir tal-kanċer.

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



X'inhuma l-benefiċċji ta' Orserdu li ħarġu mill-istudji?

Orserdu ġie investigat fi studju ewlieni wieħed li involva 478 pazjent b'kanċer tas-sider pożittiv għall-ER, negattiv għall-HER2 li kien beda jinfirex, u li l-kanċer tagħhom reġa' feġġ jew ma rrispondiex għal mill-inqas trattament wieħed preċedenti. L-istudju wera li, fost il-pazjenti li ċ-ċelloli tal-kanċer tagħhom kellhom mutazzjoni ta' *ESR1*, dawk ittrattati b'Orserdu għexu medja ta' 3.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar, meta mqabbla ma' 1.9 xahar għal pazjenti li rċewew terapija standard.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Orserdu?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Orserdu, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Orserdu (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull 10) jinkludu nawsja (tħossok ma tiflaħx), tnaqqis fl-aptit, żieda fil-livelli tax-xaħmijiet u tal-kolesterol fid-demm, rimettar, għeja, dispepsja (indigestjoni), dijarea, uġiġħ fid-dahar, uġiġħ fil-ġogi, stitikezza, uġiġħ ta' ras, fwawar tas-sħana, uġiġħ addominali (fiż-żaqq), anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demm), żieda fil-livelli ta' alanine u aspartate aminotransferase fid-demm (sinjal ta' problemi fil-fwied) jew kreatinina (sinjal ta' problemi fil-kliwi), u tnaqqis fil-livelli ta' kalċju, sodju u potassju fid-demm.

Għaliex Orserdu ġie awtorizzat fl-UE?

Orserdu ntwera li kien effettiv biex iżid iż-żmien qabel ma l-marda marret għall-aġħar f'pazjenti b'kanċer tas-sider pożittiv għall-ER u negattiv għall-HER2 li huwa avanzat jew li nfirex u li għandu mutazzjoni ta' *ESR1*. Is-sigurtà ta' Orserdu hija konformi ma' mediċini oħrajn tal-istess klassi u l-effetti sekondarji tiegħu huma kkunsidrati maniġġabbli. Għaldaqstant, l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Orserdu huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Orserdu?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Orserdu.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Orserdu hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Orserdu huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Orserdu

Aktar informazzjoni dwar Orserdu tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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