



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elacestrant*)

Um resumo sobre Orserdu e por que está autorizado na UE

O que é Orserdu e para que é utilizado?

Orserdu é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de mulheres pós-menopáusicas e de homens com cancro da mama localmente avançado ou metastático (que se espalhou para outras partes do corpo).

Orserdu só pode ser utilizado quando as células cancerosas possuem recetores (alvos) para a hormona estrogénio na sua superfície (positivo para o recetor de estrogénio; ER-positivo), não têm quantidades elevadas de um recetor do fator de crescimento epidérmico humano designado HER2 (HER2-negativo) e apresentam também uma mutação (alteração) específica no gene *ESR1*, comprovada por um teste. Orserdu é utilizado em doentes cujo cancro não respondeu ou progrediu ainda mais após, pelo menos, um tratamento hormonal, incluindo um medicamento pertencente à classe dos inibidores das CDK 4/6.

Orserdu contém a substância ativa elacestrant.

Como se utiliza Orserdu?

Orserdu só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Orserdu está disponível na forma de comprimidos a tomar por via oral uma vez por dia. O tratamento deve ser continuado enquanto se observar um benefício clínico para o doente ou até os efeitos secundários deixarem de ser controláveis.

Para mais informações sobre a utilização de Orserdu, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Orserdu?

O cancro da mama de recetor de estrogénio (ER) positivo é estimulado a crescer quando a hormona estrogénio se liga a recetores nas células cancerosas. A substância ativa de Orserdu, o elacestrant, bloqueia e destrói estes recetores; consequentemente, o estrogénio deixa de estimular o crescimento das células cancerosas, abrandando assim o crescimento do cancro.



Quais os benefícios demonstrados por Orserdu durante os estudos?

Orserdu foi analisado num estudo principal que incluiu 478 doentes com cancro da mama ER-positivo e HER2-negativo em fase de disseminação e cujo cancro tinha reaparecido ou não respondera a, pelo menos, um tratamento anterior. O estudo demonstrou que, entre os doentes cujas células cancerosas apresentavam uma mutação *ESR1*, os doentes tratados com Orserdu viveram, em média, 3,8 meses sem agravamento da doença, em comparação com 1,9 meses nos doentes que receberam terapêutica de referência.

Quais são os riscos associados a Orserdu?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização relativos a Orserdu, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Orserdu (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem náuseas (sensação de enjojo), diminuição do apetite, aumento dos níveis de gorduras e de colesterol no sangue, vômitos, cansaço, dispepsia (indigestão), diarreia, dor nas costas, dor nas articulações, obstipação (prisão de ventre), cefaleias (dores de cabeça), afrontamentos, dor abdominal (de barriga), anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), aumento dos níveis de alanina e aspartato aminotransferase no sangue (um sinal de problemas hepáticos) ou de creatinina (um sinal de problemas renais) e diminuição dos níveis de cálcio, sódio e potássio no sangue.

Por que está Orserdu autorizado na UE?

Orserdu demonstrou ser eficaz no aumento do tempo até ao agravamento da doença em doentes com cancro da mama ER-positivo e HER2 negativo avançado ou que se espalhou e que apresentam uma mutação *ESR1*. O perfil de segurança de Orserdu está em consonância com outros medicamentos da mesma classe e os seus efeitos secundários são considerados controláveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Orserdu são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Orserdu?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Orserdu.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Orserdu são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Orserdu são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Orserdu

Estão disponíveis mais informações sobre Orserdu no sítio Web da Agência:

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