



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elacestrant*)

Prezentare generală a Orserdu și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Orserdu și pentru ce se utilizează?

Orserdu este un medicament împotriva cancerului utilizat pentru tratarea femeilor aflate în postmenopauză și a bărbaților cu cancer mamar (de sân) avansat local sau metastazat (care s-a extins la alte părți ale organismului).

Orserdu se poate utiliza numai când celulele canceroase au receptori (ținte) pentru hormonul estrogen pe suprafața lor (receptor de estrogen pozitiv; ER-pozitiv) și nu au cantități mari de receptor pentru factorul de creștere epidermal uman numit HER2 (HER2-negativ). Trebuie să se fi demonstrat, de asemenea, că celulele canceroase au o mutație (modificare) specifică în gena numită *ESR1*. Orserdu se utilizează la pacienții la care cancerul nu a răspuns la sau a progresat după cel puțin un tratament hormonal care conține un medicament din clasa inhibitorilor CDK 4/6.

Orserdu conține substanța activă elacestrant.

Cum se utilizează Orserdu?

Orserdu se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Orserdu este disponibil sub formă de comprimate care se administrează pe cale orală o dată pe zi. Tratamentul trebuie continuat atât timp cât aduce beneficii pacientului sau până când reacțiile adverse devin imposibil de gestionat.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Orserdu, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Orserdu?

Cancerul de sân ER-pozitiv este stimulat să se dezvolte când hormonul estrogen se leagă de receptorii de pe celulele canceroase. Substanța activă din Orserdu, elacestrantul, blochează și distruge acești receptori; ca urmare, estrogenul nu mai stimulează dezvoltarea acestor celule canceroase, ceea ce încetinește dezvoltarea cancerului.



Ce beneficii a prezentat Orserdu pe parcursul studiilor?

Orserdu a fost analizat într-un studiu principal care a cuprins 478 de pacienți cu cancer de sân ER-pozitiv, HER2-negativ, care începuse să se răspândească, și la care cancerul recidivase sau nu răspunsese la cel puțin un tratament anterior. Studiul a arătat că, în rândul pacienților la care celulele canceroase aveau o mutație *ESR1*, cei tratați cu Orserdu au trăit în medie 3,8 luni fără agravarea bolii, față de 1,9 luni în cazul pacienților care au primit tratamentul standard.

Care sunt riscurile asociate cu Orserdu?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Orserdu, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Orserdu (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt greață, scăderea poftei de mâncare, niveluri mari de lipide și colesterol în sânge, vărsături, oboseală, dispepsie (indigestie), diaree, dureri de spate, dureri articulare, constipație, dureri de cap, bufeuri, dureri abdominale (de burtă), anemie (niveluri mici de globule roșii), niveluri mari în sânge de alanină și aspartat aminotransferază (semn de probleme la ficat) sau de creatinină (semn de probleme la rinichi) și niveluri mici de calciu, sodiu și potasiu în sânge.

De ce a fost autorizat Orserdu în UE?

Orserdu s-a dovedit eficace în prelungirea timpului până la agravarea bolii la pacienții cu cancer de sân ER-pozitiv și HER2-negativ în stadiu avansat sau care s-a răspândit și care au o mutație *ESR1*. Siguranța Orserdu este în concordanță cu cea a altor medicamente din aceeași clasă, iar reacțiile adverse sunt considerate gestionabile terapeutic. Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Orserdu sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Orserdu?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Orserdu, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Orserdu sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Orserdu sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Orserdu

Mai multe informații despre Orserdu se pot găsi pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu.