



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elacestrant*)

Pregled zdravila Orserdu in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Orserdu in za kaj se uporablja?

Orserdu je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje žensk po menopavzi in moških z lokalno napredovalim ali metastatičnim (ki se je razširil v druge dele telesa) rakom dojke.

Zdravilo Orserdu se lahko uporablja le, če imajo rakave celice na površini receptorje (prijemališča) za hormon estrogen (so pozitivne na estrogenske receptorje, so ER-pozitivne) in nimajo velikih količin receptorja za humani epidermalni rastni dejavnik, imenovan HER2 (so HER2-negativne). Rakave celice morajo izkazovati tudi specifično gensko mutacijo (spremembo), imenovano *ESR1*. Zdravilo Orserdu se uporablja pri bolnikih, pri katerih se rak ni odzval na vsaj eno hormonsko zdravljenje ali je po njem napredoval, vključno z zdravilom, ki spada v razred zaviralcev CDK 4/6.

Zdravilo Orserdu vsebuje učinkovino elacestrant.

Kako se zdravilo Orserdu uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Orserdu je le na recept, zdravljenje pa mora začeti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Orserdu je na voljo v obliki tablet, ki se jemljejo peroralno enkrat na dan. Zdravljenje je treba nadaljevati, dokler je za bolnika koristno oziroma dokler neželeni učinki ne postanejo neobvladljivi.

Za več informacij glede uporabe zdravila Orserdu glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Orserdu deluje?

Rast ER-pozitivnega raka dojke je spodbujena, ko se hormon estrogen veže na prijemališča rakavih celicah. Učinkovina v zdravilu Orserdu, elacestrant, zavira in uničuje ta prijemališča, zato estrogen rakavih celic ne spodbuja več k rasti, kar upočasni napredovanje raka.



Kakšne koristi zdravila Orserdu so se pokazale v študijah?

Zdravilo Orserdu so proučevali v eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 478 bolnikov z ER-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke, ki se je začel širiti in pri katerih se je rak ponovil ali se ni odzval na vsaj eno predhodno zdravljenje. Študija je pokazala, da so pri bolnikih, pri katerih so rakave celice imele mutacijo *ESR1*, tisti, ki so prejemali zdravilo Orserdu, živeli v povprečju 3,8 meseca brez poslabšanja bolezni v primerjavi z 1,9 meseca pri bolnikih, ki so prejemali standardno zdravljenje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Orserdu?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Orserdu glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Orserdu (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so navzeja (siljenje na bruhanje), zmanjšan tek, povišane ravni maščob in holesterola v krvi, bruhanje, utrujenost, dispepsija (prebavne motnje), driska, bolečine v hrbtu, bolečine v sklepih, zaprtje, glavobol, vročinski oblivi, bolečine v trebuhu, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), zvišane ravni alanina in aspartat-aminotransferaze (znak težav z jetri) ali kreatinina (znak težav z ledvicami) v krvi in znižane ravni kalcija, natrija in kalija v krvi.

Zakaj je bilo zdravilo Orserdu odobreno v EU?

Zdravilo Orserdu se je izkazalo za učinkovito pri podaljšanju časa do poslabšanja bolezni pri bolnikih z ER-pozitivnim in HER2-negativnim rakom dojke, ki je napredoval ali se je razširil in ki imajo mutacijo *ESR1*. Varnost zdravila Orserdu je v skladu z drugimi zdravili istega razreda, njegovi neželeni učinki pa se štejejo za obvladljive. Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Orserdu večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Orserdu?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Orserdu upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Orserdu stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Orserdu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Orserdu

Nadaljnje informacije za zdravilo Orserdu so na voljo na spletni strani agencije:

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