



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elacestrant*)

Sammanfattning av Orserdu och varför det är godkänt inom EU

Vad är Orserdu och vad används det för?

Orserdu är ett cancerläkemedel som används för att behandla kvinnor och män med bröstcancer som är lokalt avancerad eller metastatisk (dvs. har spridit sig till andra delar av kroppen).

Orserdu kan endast användas när cancercellerna dels har receptorer (mål) för hormonet östrogen på sin yta (östrogenreceptorpositiva eller ER-positiva), dels inte har stora mängder av HER2, en receptor för human epidermal tillväxtfaktor (HER2-negativa). Cancercellerna måste också ha visats ha en särskild mutation (förändring) i genen *ESR1*. Orserdu ges till patienter vars cancer inte har svarat på eller har förvärrats ytterligare efter minst en hormonbehandling, däribland ett läkemedel i klassen CDK 4/6-hämmare.

Orserdu innehåller den aktiva substansen elacestrant.

Hur används Orserdu?

Orserdu är receptbelagt och behandling ska sättas in av läkare med erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Orserdu finns som tabletter som ska tas genom munnen en gång om dagen. Behandlingen bör fortsätta så länge den är till nytta för patienten eller tills biverkningarna blir för svåra att hantera.

För mer information om hur du använder Orserdu, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Orserdu?

ER-positiv bröstcancer stimuleras att växa när hormonet östrogen binder till receptorer på cancerceller. Den aktiva substansen i Orserdu, elacestrant, blockerar och förstör dessa receptorer, vilket leder till att östrogenet inte längre kan stimulera cancercellernas tillväxt. På så sätt saktas cancers tillväxt ner.

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



Vilka fördelar med Orserdu har visats i studierna?

Orserdu undersöktes i en huvudstudie på 478 patienter med ER-positiv, HER2-negativ bröstcancer som hade börjat sprida sig och hade kommit tillbaka eller inte svarade på minst en tidigare behandling. Studien visade att bland patienter vars cancerceller hade en *ESR1*-mutation levde patienterna som behandlades med Orserdu i genomsnitt i 3,8 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 1,9 månader för patienterna som fick standardbehandling.

Vilka är riskerna med Orserdu?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Orserdu finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Orserdu (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är illamående, minskad aptit, förhöjda nivåer av fett och kolesterol i blodet, kräkningar, trötthet, dyspepsi (matsmältningsbesvär), diarré, ryggsmärta, ledsmärta, förstoppning, huvudvärk, värmevallningar, buksmärta, anemi (låga halter av röda blodkroppar), förhöjda nivåer av alanin- och aspartataminotransferas i blodet (ett tecken på leverproblem) eller kreatinin (ett tecken på njurproblem) och sänkta nivåer av kalcium, natrium och kalium i blodet.

Varför är Orserdu godkänt i EU?

Orserdu har visats vara effektivt när det gäller att förlänga tiden innan sjukdomen förvärras hos patienter med ER-positiv och HER2-negativ bröstcancer som är avancerad eller har spridit sig och som har en *ESR1*-mutation. Orserdus säkerhetsprofil är i linje med andra läkemedel i samma klass och dess biverkningar anses vara hanterbara. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Orserdu är större än riskerna och att Orserdu kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Orserdu?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Orserdu har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Orserdu kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Orserdu utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Orserdu

Mer information om Orserdu finns på EMA:s webbplats:

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