



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Orserdu (*elacestrant*)

Přehled pro přípravek Orserdu a proč byl přípravek registrován v EU

### Co je přípravek Orserdu a k čemu se používá?

Orserdu je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě žen po menopauze a mužů s nádorem prsu, který je lokálně pokročilý nebo se rozšířil do jiných částí těla.

Přípravek Orserdu lze použít pouze v případě, že nádorové buňky mají na svém povrchu receptory (cíle) pro hormon estrogen (nádor je pozitivní na estrogenové receptory; pozitivní na ER) a nemají velké množství receptoru pro lidský epidermální růstový faktor zvaný HER2 (nádor je HER2-negativní). Musí být také prokázáno, že nádorové buňky vykazují specifickou mutaci (změnu) v genu zvaném *ESR1*. Přípravek Orserdu se používá u pacientů, jejichž nádor nereagoval na alespoň jednu hormonální léčbu zahrnující léčivý přípravek z třídy inhibitorů CDK 4/6 nebo nádor po takovéto hormonální léčbě dále postoupil.

Přípravek Orserdu obsahuje léčivou látku elacestrant.

### Jak se přípravek Orserdu používá?

Výdej přípravku Orserdu je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Orserdu je dostupný ve formě tablet, které se užívají jednou denně ústy. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud je pro pacienta přínosná nebo dokud nezačnou být nežádoucí účinky nezvladatelné.

Více informací o používání přípravku Orserdu naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

### Jak přípravek Orserdu působí?

Jakmile se hormon estrogen naváže na receptory na nádorových buňkách, nádor prsu pozitivní na estrogenové receptory je stimulován k růstu. Léčivá látka v přípravku Orserdu, elacestrant, tyto receptory blokuje a ničí. V důsledku toho již estrogen nádorové buňky k růstu nestimuluje, což zpomaluje růst nádoru.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **Jaké přínosy přípravku Orserdu byly prokázány v průběhu studií?**

Přípravek Orserdu byl zkoumán v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 478 pacientů s HER2-negativním nádorem prsu pozitivním na estrogenové receptory, který se začal šířit, u nichž se nádor vrátil nebo nereagoval na nejméně jednu předchozí léčbu. Ze studie vyplynulo, že u pacientů, jejichž nádorové buňky vykazovaly mutaci v genu *ESR1*, přežívali pacienti léčení přípravkem Orserdu bez zhoršení onemocnění v průměru po dobu 3,8 měsíce oproti 1,9 měsíce u pacientů, kteří užívali standardní léčbu.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Orserdu?**

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Orserdu je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Orserdu (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou nauzea (pocit na zvracení), snížená chuť k jídlu, zvýšená hladina tuků a cholesterolu v krvi, zvracení, únava, dyspepsie (špatné trávení), průjem, bolest zad, bolest kloubů, zácpa, bolest hlavy, návaly horka, bolest břicha, anemie (nízká hladina červených krvinek), zvýšené hladiny alaninaminotransferázy a aspartátaminotransferázy v krvi (příznak problémů s játry) nebo kreatininu (příznak problémů s ledvinami) a snížená hladina vápníku, sodíku a draslíku v krvi.

## **Na základě čeho byl přípravek Orserdu registrován v EU?**

Bylo prokázáno, že přípravek Orserdu je účinný při prodloužení doby do zhoršení onemocnění u pacientů s HER2-negativním nádorem prsu pozitivním na estrogenové receptory, u nichž je nádor pokročilý nebo se rozšířil do jiných částí těla a kteří vykazují mutaci v genu *ESR1*. Bezpečnost přípravku Orserdu je v souladu s bezpečností jiných léčivých přípravků ze stejné třídy a jeho nežádoucí účinky jsou považovány za zvladatelné. Evropská agentura pro léčivé přípravky proto rozhodla, že přínosy přípravku Orserdu převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

## **Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Orserdu?**

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Orserdu, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Orserdu průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Orserdu jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

## **Další informace o přípravku Orserdu**

Další informace o přípravku Orserdu jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserd](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserd).