



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elacestrant*)

Een overzicht van Orserdu en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Orserdu en wanneer wordt het voorgeschreven?

Orserdu is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van postmenopauzale vrouwen en mannen met borstkanker die lokaal gevorderd is of gemetastaseerd is (d.w.z. is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam).

Orserdu mag alleen worden gebruikt wanneer de kankercellen receptoren (doelwitten) voor het oestrogeenhormoon op hun oppervlak hebben (waarbij men spreekt van 'oestrogeenreceptorpositieve' of 'ER-positieve' kanker) en tegelijkertijd geen grote hoeveelheden van de humane epidermale groeifactor-receptor 2 hebben (m.a.w. HER2-negatief zijn). Bij de kankercellen moet ook een specifieke mutatie (verandering) in het zogenaamde *ESR1*-gen zijn aangetoond. Orserdu wordt aan patiënten gegeven bij wie de kanker niet heeft gereageerd op of is verergerd na ten minste één hormoonbehandeling met een geneesmiddel uit de klasse van CDK 4/6-remmers.

Orserdu bevat de werkzame stof elacestrant.

Hoe wordt Orserdu gebruikt?

Orserdu is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Orserdu is verkrijgbaar in de vorm van tabletten die eenmaal daags via de mond moeten worden ingenomen. De behandeling dient te worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft of totdat de bijwerkingen onbeheersbaar worden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Orserdu.

Hoe werkt Orserdu?

ER-positieve borstkanker wordt tot groei gestimuleerd wanneer het oestrogeenhormoon zich aan receptoren op kankercellen hecht. De werkzame stof in Orserdu, elacestrant, blokkeert en vernietigt deze receptoren, met als gevolg dat de kankercellen niet langer door oestrogeen tot groeien worden aangezet en de kanker minder snel groeit.

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



Welke voordelen bleek Orserdu tijdens de studies te hebben?

Orserdu werd onderzocht in één hoofdstudie onder 478 patiënten met ER-positieve, HER2-negatieve borstkanker die zich was begonnen uit te zaaien en bij wie de kanker was teruggekomen na of niet had gereageerd op ten minste één eerdere behandeling. Uit deze studie bleek dat de patiënten met een *ESR1*-mutatie in de kankercellen die met Orserdu werden behandeld, gemiddeld 3,8 maanden leefden zonder dat hun ziekte verergerde, tegenover 1,9 maanden in de groep die een standaardbehandeling kreeg.

Welke risico's houdt het gebruik van Orserdu in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Orserdu.

De meest voorkomende bijwerkingen van Orserdu (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn misselijkheid, verminderde eetlust, een verhoogd vet- en cholesterolgehalte in het bloed, braken, vermoeidheid, dyspepsie (indigestie), diarree, rugpijn, gewrichtspijn, constipatie, hoofdpijn, opvliegers, buikpijn, anemie (lage concentratie rode bloedcellen), verhoogde concentraties alanine en aspartaataminotransferase (een teken van leverproblemen) of creatinine (een teken van nierproblemen) en verlaagde concentraties calcium, natrium en kalium in het bloed.

Waarom is Orserdu geregistreerd in de EU?

Orserdu bleek werkzaam te zijn om de periode zonder ziekteverergering te verlengen bij patiënten met gevorderde of uitgezaaide ER-positieve, HER2-negatieve borstkanker die een *ESR1*-mutatie vertonen. De veiligheid van Orserdu komt overeen met die van andere geneesmiddelen van dezelfde klasse en de bijwerkingen van het middel worden beheersbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Orserdu groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Orserdu te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Orserdu, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Orserdu continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Orserdu worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Orserdu

Meer informatie over Orserdu is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu.