



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Orserdu (*elacestrant*)

Przegląd wiedzy na temat leku Orserdu i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

### Czym jest lek Orserdu i w jakim celu się go stosuje

Orserdu jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u kobiet po menopauzie i mężczyzn z zaawansowanym lub przerzutowym (rozprzestrzeniającym się do innych części ciała) rakiem piersi.

Lek Orserdu może być stosowany tylko w takim przypadku, gdy komórki nowotworowe mają na powierzchni receptory (cele) estrogenowe (nowotwór ER-dodatni), a nie mają dużej ilości receptorów ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu, czyli HER2 (nowotwór HER2-ujemny). Konieczne jest także wykazanie w komórkach nowotworowych obecności specjalnej mutacji (zmiany) w genie o nazwie *ESR1*. Lek Orserdu stosowany jest u pacjentów, u których nie uzyskano odpowiedzi na leczenie lub u których doszło do progresji choroby po zastosowaniu co najmniej jednego leczenia hormonalnego, w tym leku należącego do klasy inhibitorów CDK4/6.

Substancją czynną zawartą w leku Orserdu jest elacestrant.

### Jak stosować lek Orserdu

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać lekarz mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Orserdu jest dostępny w postaci tabletek przeznaczonych do przyjmowania doustnego raz na dobę. Leczenie należy kontynuować, dopóki pacjent odnosi z niego korzyść, lub do czasu, gdy działania niepożądane stają się niemożliwe do kontrolowania.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Orserdu znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

### Jak działa lek Orserdu

Rozrost ER-dodatniego raka piersi pobudzany jest, gdy hormon estrogenowy wiąże się z receptorami na powierzchni komórek nowotworowych. Substancja czynna leku Orserdu, elacestrant, blokuje i niszczy te receptory; w rezultacie estrogen przestaje pobudzać wzrost tych komórek nowotworowych, co spowalnia rozrost nowotworu.

---

**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



## **Korzyści ze stosowania leku Orserdu wykazane w badaniach**

Lek Orserdu oceniano w jednym badaniu głównym z udziałem 478 pacjentów z ER-dodatnim, HER2-ujemnym rakiem piersi, który zaczął się rozprzestrzeniać, i u których nastąpił nawrót nowotworu lub nie wystąpiła odpowiedź na co najmniej jeden zastosowany wcześniej schemat leczenia. Badanie to wykazało, że w grupie pacjentów z obecnością mutacji *ESR1* w komórkach nowotworowych, osoby leczone lekiem Orserdu przeżywały średnio 3,8 miesiąca bez nasilenia się choroby w porównaniu z 1,9 miesiąca w przypadku osób otrzymujących terapię standardową.

## **Ryzyko związane ze stosowaniem leku Orserdu**

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Orserdu znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Orserdu (mogące wystąpić częściej niż 1 na 10 pacjentów) to: nudności (mdłości), zmniejszenie łaknienia, zwiększone stężenie tłuszczów i cholesterolu we krwi, wymioty, zmęczenie, niestrawność, biegunka, ból pleców, ból stawów, zaparcia, ból głowy, uderzenia gorąca, ból brzucha, niedokrwistość (niska liczba czerwonych krwinek), zwiększone stężenie we krwi aminotransferazy alaninowej i aminotransferazy asparaginianowej (objaw wskazujący na zaburzenia wątroby) lub kreatyniny (objaw wskazujący na zaburzenia czynności nerek) oraz zmniejszone stężenie wapnia, sodu i potasu we krwi.

## **Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Orserdu w UE**

Wykazano, że lek Orserdu skutecznie wydłuża czas poprzedzający nasilenie się choroby u pacjentów z zaawansowanym lub przerzutowym ER-dodatnim i HER2-ujemnym rakiem piersi, u których obecna jest mutacja *ESR1*. Bezpieczeństwo stosowania leku Orserdu jest zgodne z bezpieczeństwem innych leków należących do tej samej klasy, a jego działania niepożądane uważa się za możliwe do kontrolowania. Europejska Agencja Leków uznała zatem, że korzyści płynące ze stosowania leku Orserdu przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

## **Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Orserdu**

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Orserdu w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Orserdu są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Orserdu są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące leku Orserdu**

Dalsze informacje na temat leku Orserdu znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu).