



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elacestrant*)

Prehľad o lieku Orserdu a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Orserdu a na čo sa používa?

Orserdu je liek proti rakovine používaný na liečbu postmenopauzálnych žien a mužov s karcinómom prsníka, ktorý je lokálne pokročilý (rozšíril sa do iných častí tela) alebo metastatický.

Liek Orserdu sa môže používať len vtedy, ak rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory (ciele) pre hormón estrogén (pozitívny na estrogénový receptor, ER-positívny) a nemajú veľké množstvá receptora pre ľudský faktor epidermálneho rastu nazývaný HER2 (HER2-negatívny). Musí sa takisto preukázať, že rakovinové bunky vykazujú špecifickú mutáciu (zmenu) v géne nazývanú *ESR1*. Liek Orserdu sa používa u pacientov, ktorých rakovina neodpovedala na aspoň jednu hormonálnu liečbu, alebo u ktorých došlo k progresii ochorenia, vrátane lieku patriaceho do skupiny inhibítorov CDK 4/6.

Liek Orserdu obsahuje liečivo elacestrant.

Ako sa liek Orserdu používa?

Výdaj lieku Orserdu je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Orserdu je k dispozícii vo forme tabliet, ktoré sa majú užívať ústami jedenkrát denne. Liečba má pokračovať dovtedy, kým je pre pacienta prínosom alebo kým sa nezačnú prejavovať neznášanlivé vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Orserdu si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Orserdu účinkuje?

ER-positívny karcinóm prsníka je stimulovaný k rastu, keď sa hormón estrogén naviaže na receptory na rakovinových bunkách. Liečivo lieku Orserdu, elacestrant, blokuje a ničí tieto receptory. V dôsledku toho estrogén už nestimuluje rast týchto rakovinových buniek, čo spomaľuje rast rakoviny.

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



Aké prínosy lieku Orserdu boli preukázané v štúdiách?

Liek Orserdu sa skúmal v jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 478 pacientov s ER-pozitívnym, HER2-negatívnym karcinómom prsníka, ktorý sa začal šíriť a ktorých rakovina sa vrátila alebo neodpovedala na aspoň jednu predchádzajúcu liečbu. Zo štúdie vyplýva, že u pacientov, ktorých rakovinové bunky mali mutáciu *ESR1*, pacienti liečení liekom Orserdu žili v priemere 3,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 1,9 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali štandardnú liečbu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Orserdu?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri užívaní lieku Orserdu a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Orserdu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), znížená chuť do jedla, zvýšená hladina tukov a cholesterolu v krvi, vracanie, únava, dyspepsia (zažívacie ťažkosti), hnačka, bolesť chrbta, bolesť kĺbov, zápcha, bolesť hlavy, návaly tepla, abdominálna bolesť (bolesť brucha), anémia (nízka hladina červených krviniek), zvýšená hladina alanínaminotransferázy a aspartátaminotransferázy v krvi (príznak problémov s pečeňou) alebo kreatinínu v krvi (príznak problémov s obličkami) a znížená hladina vápnika, sodíka a draslíka v krvi.

Prečo bol liek Orserdu povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Orserdu je účinný pri predĺžení času do zhoršenia ochorenia u pacientov s ER-pozitívnym a HER2-negatívnym karcinómom prsníka, ktorý je pokročilý alebo sa rozšíril a ktorí majú mutáciu *ESR1*. Bezpečnosť lieku Orserdu je v súlade s inými liekmi z rovnakej triedy a jeho vedľajšie účinky sa považujú za kontrolovateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Orserdu sú väčšie ako riziká spojené s jeho užívaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Orserdu?

Na bezpečné a účinné užívanie lieku Orserdu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Orserdu sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Orserdu sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Orserdu

Ďalšie informácie o lieku Orserdu sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/orserdu.