



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Orserdu (*elacestrant*)

Información general sobre Orserdu y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Orserdu y para qué se utiliza?

Orserdu es un medicamento para tratar a mujeres posmenopáusicas y hombres que padecen cáncer de mama localmente avanzado o metastásico (que se ha extendido a otras partes del organismo).

Orserdu solo se puede utilizar cuando las células cancerosas tienen en su superficie receptores (dianas) para la hormona llamada «estrógeno» (receptor estrogénico positivo; RE positivo) y no tienen grandes cantidades del receptor para un factor de crecimiento epidérmico humano llamado HER2 (HER2 negativo). Las células cancerosas deben presentar también una mutación (cambio) específico en el gen denominado *ESR1*. Orserdu se utiliza en pacientes cuyo cáncer no ha respondido o ha seguido avanzando tras recibir al menos un tratamiento hormonal, incluido un medicamento perteneciente a la clase de los inhibidores de CDK 4/6.

Orserdu contiene el principio activo elacestrant.

¿Cómo se usa Orserdu?

Orserdu solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Orserdu se presenta en comprimidos que se toman por vía oral una vez al día. El tratamiento debe mantenerse mientras el paciente se beneficie de él o hasta que los efectos adversos sean imposibles de controlar.

Si desea más información sobre el uso de Orserdu, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Orserdu?

El crecimiento del cáncer de mama RE-positivo se ve estimulado cuando el estrógeno hormonal se une a los receptores de las células cancerosas. El principio activo de Orserdu, el elacestrant, bloquea y destruye estos receptores; en consecuencia, el estrógeno deja de estimular el crecimiento de estas células cancerosas, lo que ralentiza el crecimiento del cáncer.

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



¿Qué beneficios ha demostrado tener Orserdu en los estudios realizados?

Orserdu se investigó en un estudio principal en el que participaron 478 pacientes con cáncer de mama RE-positivo y HER2-negativo que había comenzado a extenderse y cuyo cáncer había reaparecido o no había respondido al menos a un tratamiento anterior. El estudio demostró que, entre los pacientes cuyas células cancerosas presentaban una mutación en *ESR1*, los tratados con Orserdu vivieron un promedio de 3,8 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 1,9 meses en el caso de los pacientes que recibieron el tratamiento estándar.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Orserdu?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Orserdu se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Orserdu (pueden afectar a más de 1 de cada 10 personas) son náuseas (ganas de vomitar), pérdida de apetito, aumento de los niveles de grasas y colesterol en la sangre, vómitos, cansancio, dispepsia (indigestión), diarrea, dolor de espalda, dolor de articulaciones, estreñimiento, dolor de cabeza, sofocos, dolor abdominal, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), aumento de los niveles sanguíneos de alanina y aspartato aminotransferasa (un signo de problemas hepáticos) o de creatinina (un signo de problemas renales) y disminución de los niveles sanguíneos de calcio, sodio y potasio.

¿Por qué se ha autorizado Orserdu en la UE?

Orserdu ha demostrado ser eficaz para prolongar el tiempo antes de que la enfermedad empeore en pacientes con cáncer de mama RE-positivo y HER2-negativo avanzado o que se ha extendido y que presentan una mutación en *ESR1*. La seguridad de Orserdu coincide con la de otros medicamentos de la misma clase y sus efectos adversos se consideran controlables. Por tanto, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Orserdu eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Orserdu?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Orserdu se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Orserdu se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Orserdu se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Orserdu

Puede encontrar más información sobre Orserdu en la página web de la Agencia:

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