

Public Summary SwissPAR del 24.09.2024

Orserdu[®] (principio attivo: elacestrant)

Omologazione in Svizzera: 04.06.2024

Compresa rivestita con film come trattamento di seconda linea per la monoterapia di donne in post-menopausa con carcinoma mammario localmente avanzato o metastatico, ER-positivo, HER2-negativo, con una mutazione attivante di ESR1

Informazioni sul medicamento

Orserdu contiene il principio attivo elacestrant. È utilizzato per il trattamento di donne dopo la menopausa (in post-menopausa) che presentano uno specifico tipo di cancro al seno in stadio localmente avanzato o diffuso in altre parti del corpo (metastatico). Orserdu è indicato per trattare il cancro al seno positivo al recettore degli estrogeni (ER), ossia le cellule tumorali presentano recettori per l'ormone estrogeno. Inoltre, il cancro al seno deve essere negativo

per il recettore 2 del fattore di crescita dell'epidermide umana (HER2-negativo), ossia le cellule tumorali non hanno questo recettore sulla loro superficie o solo una piccola quantità. ORSERDU è usato in monoterapia (ossia come unico medicamento) in pazienti il cui cancro al seno non ha risposto o è progredito dopo almeno una linea di trattamento ormonale, che abbia incluso un inibitore di CDK 4/6, e che presenta determinate alterazioni (mutazioni) nel cosiddetto gene ESR1.

Meccanismo d'azione

Le cellule tumorali ER-positive sono stimulate a crescere quando l'ormone estrogeno si lega al recettore corrispondente. Il principio attivo

elacestrant di Orserdu blocca e distrugge questi recettori. Di conseguenza, l'ormone estrogeno non può più stimolare la crescita delle cellule tumorali. La diffusione del cancro al seno si riduce.

Impiego

Orserdu è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile in compresse rivestite con film.

La dose raccomandata è di una compressa rivestita con film da 345 mg una volta al giorno.

Orserdu deve essere assunto ogni giorno all'incirca alla stessa ora insieme a un pasto. La compressa rivestita con film deve essere deglutita intera e non deve essere frantumata o divisa prima di essere deglutita.

Efficacia

L'efficacia di Orserdu è stata esaminata nello studio EMERALD (RAD1901-308) rilevante per l'omologazione.

In questo studio sono state incluse 478 pazienti con carcinoma mammario ER-positivo, HER2-negativo avanzato o metastatico, che hanno mostrato una progressione dei sintomi dopo 1-2 trattamenti ormonali precedenti e fino a 1 chemioterapia precedente. Le pazienti sono state trattate con 345 mg di Orserdu al giorno o con la terapia standard (fulvestrant o inibitori dell'aromatasi).

L'endpoint primario era la sopravvivenza libera da progressione (PFS)¹ in tutte le pazienti e nelle pazienti con mutazioni ESR1.

Nelle pazienti con mutazione ESR1, la mediana² di PFS è stata di 3,8 mesi con Orserdu rispetto a 1,9 mesi con la terapia standard.

La percentuale di pazienti con carcinoma mammario non progredito per un anno (percentuale di PFS) è stata del 26,8% nel gruppo trattato con Orserdu rispetto all'8,2% nel gruppo trattato con la terapia standard.

La sopravvivenza globale mediana (OS)³ nelle pazienti con mutazione ESR1 è stata di 24,2 mesi con la terapia con Orserdu rispetto a 23,5 mesi con la terapia standard.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Orserdu non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 utilizzatrice su 10) sono diminuzione dell'appetito, nausea, livelli elevati di trigliceridi e colesterolo nel sangue, vomito, stanchezza, disturbi digestivi, diarrea, bassi livelli di calcio nel sangue, mal di

schiena, livelli elevati di creatinina nel sangue, dolori articolari, bassi livelli di sodio nel sangue, stitichezza, cefalea, vampate, dolori addominali, bassi livelli di emoglobina e valori epatici elevati nel sangue.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglio illustrativo) e nell'informazione professionale.

¹ PFS: sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

² Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama «mediana» o «valore mediano». Una metà di tutti i dati è sempre minore e l'altra sempre maggiore rispetto alla mediana.

³ Sopravvivenza globale (OS, overall survival): periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e il decesso della/del paziente.

Motivazione della decisione di omologazione

Le pazienti con una mutazione ESR1 avevano finora solo opzioni di trattamento limitate, soprattutto dopo che le terapie esistenti erano risultate inefficaci.

Orserdu mostra un prolungamento della sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto ai trattamenti standard precedenti con un aumento clinicamente rilevante della percentuale di pazienti che non hanno avuto una progressione della malattia per un anno (percentuale di PFS a 12 mesi).

Il vantaggio della sopravvivenza libera da progressione, abbinato a un profilo di sicurezza accettabile, sostanzialmente identico a quello dei trattamenti standard ad eccezione di un aumento del tasso di disturbi gastrointestinali, giustifica l'omologazione.

Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Orserdu contenente il principio attivo elacestrant.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Orserdu®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Orserdu®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.