

Public Summary SwissPAR du 24.09.2024

## Orserdu<sup>®</sup> (principe actif : élacestrant)

Autorisation en Suisse : 04.06.2024

Comprimés pelliculés destinés au traitement de deuxième ligne en monothérapie du cancer du sein localement avancé ou métastatique, positif pour les récepteurs aux œstrogènes (RE), HER2-négatif, avec mutation activatrice du gène ESR1 chez les femmes post-ménopausées

### À propos du médicament

Le principe actif d'Orserdu est l'élacestrant. Orserdu est utilisé pour le traitement des femmes dont la ménopause est terminée (femmes post-ménopausées) et qui présentent une forme particulière de cancer du sein qui est déjà localement avancé ou qui s'est étendu à d'autres parties de l'organisme (métastatique). Orserdu est destiné au traitement du cancer du sein positif pour les récepteurs aux œstrogènes (RE), qui est un type de cancer dans lequel les cellules cancéreuses possèdent des récepteurs pour les hormones œstrogènes. De plus, le cancer du

sein doit être négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-négatif). En d'autres termes, les cellules cancéreuses ne doivent présenter à leur surface aucun ou que très peu de récepteurs de ce type. Orserdu est utilisé en monothérapie (seul) chez les patientes dont le cancer du sein n'a pas répondu à au moins une hormonothérapie administrée en association avec un inhibiteur de CDK 4/6 ou a continué à progresser après un tel traitement et qui sont porteuses de certaines modifications (mutations) du gène ESR1.

### Action

La fixation des hormones œstrogènes aux récepteurs correspondants stimule la croissance des cellules du cancer du sein RE-positives. L'élacestrant, principe actif

d'Orserdu, bloque et détruit ces récepteurs. Les œstrogènes ne peuvent ainsi plus stimuler la croissance des cellules tumorales, ce qui réduit la propagation du cancer du sein.

## Administration

Orserdu est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible en comprimés pelliculés.

La dose recommandée est d'un comprimé pelliculé à 345 mg une fois par jour.

Oserdu doit être pris à peu près à la même heure chaque jour, au cours d'un repas. Les comprimés pelliculés doivent être avalés entiers. Ils ne doivent pas être écrasés ni fractionnés au préalable.

## Efficacité

L'efficacité d'Orserdu a été évaluée dans le cadre de l'étude EMERALD (RAD1901-308), pertinente pour l'autorisation.

Au total, 478 patientes atteintes d'un cancer du sein avancé ou métastatique, RE-positif et HER2-négatif qui ont vu les symptômes de leur maladie progresser après une ou deux hormonothérapies et jusqu'à une chimiothérapie ont été incluses dans cette étude.

Les patientes ont été traitées soit par Oserdu administré à raison de 345 mg par jour, soit par le traitement standard (fulvestrant ou inhibiteurs de l'aromatase).

Le critère d'évaluation principal était la survie sans progression (PFS)<sup>1</sup> chez toutes les patientes et chez celles porteuses de mutations du gène ESR1.

Chez les patientes présentant une mutation du gène ESR1, la PFS médiane<sup>2</sup> était de 3,8 mois avec le traitement par Orserdu contre 1,9 mois avec le traitement standard. La part des patientes dont le cancer du sein n'a pas progressé pendant un an (taux de PFS) était de 26,8 % dans le groupe sous Orserdu et de 8,2 % dans le groupe sous traitement standard.

La survie globale médiane (OS)<sup>3</sup> chez les patientes porteuses d'une mutation du gène ESR1 était de 24,2 mois sous Orserdu et de 23,5 mois sous traitement standard.

## Précautions, effets indésirables et risques

Orserdu ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Les effets indésirables les plus fréquents (concernent plus d'une utilisatrice sur dix) sont les suivants : diminution de l'appétit, nausées, augmentation des taux de triglycérides et de cholestérol dans le sang, vomissements, fatigue, troubles digestifs, diarrhée, diminution du taux de calcium dans le sang, douleurs dans le dos, augmentation du taux

de créatinine dans le sang, douleurs articulaires, diminution du taux de sodium dans le sang, constipation, maux de tête, bouffées de chaleur, douleurs abdominales, taux faible de globules rouges, élévation des paramètres hépatiques dans le sang.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

<sup>1</sup> Survie sans progression (*progression-free survival* ou PFS, en anglais) : délai entre le début d'un traitement ou d'une étude clinique et le début de la progression de la maladie ou le décès du patient.

<sup>2</sup> Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux

parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

<sup>3</sup> Survie globale (*overall survival* ou OS, en anglais) : intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

---

## Justification de la décision d'autorisation

---

À ce jour, les options thérapeutiques disponibles pour les patientes porteuses d'une mutation du gène ESR1 sont limitées, en particulier après l'échec des traitements existants.

Par rapport aux traitements standard actuels, Orserdu permet de prolonger la survie sans progression (PFS), avec une augmentation cliniquement significative de la part des patientes dont la maladie n'a pas progressé pendant un an (taux de PFS à 12 mois).

L'avantage en termes de survie sans progression, associé à un profil de sécurité acceptable qui, à l'exception d'un taux plus élevé de troubles gastro-intestinaux, correspond pour l'essentiel à celui des traitements standard, justifie l'autorisation.

Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Orserdu, dont le principe actif est l'élacestrant.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Orserdu®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients d'Orserdu®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.