



A Menarini Group Company

נובמבר 2024

צוות רפואי נכבד,

הנדון: הודעה על התחלת שיווק

ORSERDU 345 mg, 86mg Film Coated Tablets

חברת סטמליין ישראל בע"מ מתכבדת בזאת להודיע על התחלת שיווקו של התכשיר אורסרדו בשני מינונים – 86 מ"ג, 345 מ"ג.

תכשירי אורסרדו מכילים את החומר הפעיל:

Elacestrant (as hydrochloride) 345 mg, Elacestrant (as hydrochloride) 86 mg

התוויית התכשיר:

ORSERDU is indicated for the treatment of Postmenopausal women or adult men with estrogen receptor (ER)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER)-negative, ESR1-mutated advanced or metastatic breast cancer with disease progression following at least one line of endocrine therapy.

התכשיר אורסרדו ניטל כטבליות במתן פומי פעם ביום. המינון הוא 345 מ"ג פעם ביום.

86 מ"ג מיועד למקרים בהם נדרשת הפחתת מינון.

מחקר ה-EMERALD (פאזה III), Elacestrant הציג הפחתה משמעותית ומובהקת סטטיסטית של הסיכון להתקדמות המחלה או למוות בחולות עם סרטן שד מתקדם או גרורתי מסוג (ER+ HER2-) עם מוטציית *ESR1* ושמחלתן התקדמה לאחר לפחות קו טיפול אנדוקריני אחד. אוכלוסיית המטופלות אשר הציגה את התועלת קלינית המשמעותית ביותר הינה מטופלות אשר נחשפו לטיפול קודם במעכבי CDK4/6 למשך 12 חדשים לפחות בשלב המחלה המתקדם. העלונים לצרכן ולרופא של התכשיר מצורפים למכתב זה ומפורסמים במאגר התרופות של משרד הבריאות.

כמו כן ניתן לקבל מודפסים על ידי פנייה לבעל הרישום בטלפון: 050-8803919

הפצת התכשיר באמצעות בית המסחר לתרופות סלא. טלפון להזמנות: 1800-666663.

בברכה, סטמליין ישראל בע"מ

מגר' אפרת סטרוגו

מאיה גילת אדלמן

רוקחת ממונה

מנהלת מרקט אקסס