

Informe público sobre la decisión de inclusión en la prestación farmacéutica de elacestrant (Orserdu®) en monoterapia para el tratamiento de hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con receptor estrogénico (RE) positivo, HER2 negativo, con una mutación activadora de ESR1 que hayan presentado progresión de la enfermedad después de al menos una línea de terapia endocrina incluyendo un inhibidor de CDK 4/6.

Fecha de publicación: 18 de junio de 2026

¿Qué es elacestrant y para qué se utiliza?

Orserdu® es un medicamento que contiene el principio activo elacestrant. El titular de la autorización de comercialización en la Unión Europea es Stemline Therapeutics B.V. En España, el laboratorio ofertante es Menarini Stemline España, S.L.U.

Está indicado para el tratamiento de hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con receptor estrogénico (RE) positivo, HER2 negativo, con una mutación activadora de ESR1 que hayan presentado progresión de la enfermedad después de al menos una línea de terapia endocrina incluyendo un inhibidor de CDK 4/6.

¿Cómo funciona elacestrant?

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.

Información básica sobre la autorización

Orserdu® está autorizado por un procedimiento centralizado, es decir, tiene una autorización válida concedida el 15 de septiembre de 2023 para toda la Unión Europea por la Comisión Europea tras la opinión favorable del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA)¹.

Conclusiones de la evaluación comparada de Orserdu®

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. Asimismo, en un análisis post-hoc exploratorio de subgrupos, se observó que los pacientes tratados con Orserdu® que habían recibido previamente terapia endocrina (TE) y un inhibidor de CDK 4/6 (iCDK 4/6) durante al menos 12 meses vivieron un promedio de 8,6 meses sin que su enfermedad empeorase.

¹ Puede consultar la información en el siguiente enlace: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/orserdu-epar-public-assessment-report_en.pdf



La Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) ha publicado, a fecha de 7 de enero de 2025 el Informe de Posicionamiento Terapéutico (IPT) de Medicamento².

En este momento, elacestrant es una opción de tratamiento en pacientes con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico RE positivo, HER2 negativo, con mutaciones de ESR1 que han progresado a la combinación de IA e inhibidores de CDK4/6, al haber mostrado un resultado estadísticamente superior, aunque modesto sobre fulvestrant en monoterapia. La combinación de TE y everolimus es otra opción de tratamiento que ha mostrado mejores resultados que la monoterapia en pacientes con cáncer de mama, independientemente de la mutación en ESR1, si bien los estudios son previos a la utilización de iCDK 4/6 en primera línea. La ausencia de comparación de elacestrant en monoterapia con terapias combinadas limita la interpretación de los resultados en el contexto de la práctica clínica actual, y su uso en futuros estudios de combinación podría abrir nuevas perspectivas en el tratamiento del cáncer de mama RE+/HER2- en etapas tempranas.

Decisión de la Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos

La Comisión Interministerial de Precios de los Medicamentos, en su sesión del 28 de abril de 2026, acordó proponer a la Dirección General de Cartera Común de Servicios del SNS y Farmacia la inclusión en la prestación farmacéutica del SNS de este medicamento y su financiación en monoterapia para el tratamiento de hombres y mujeres posmenopáusicas con cáncer de mama localmente avanzado o metastásico, con receptor estrogénico (RE) positivo, HER2 negativo, con una mutación activadora de ESR1 que hayan presentado progresión de la enfermedad después de al menos una línea de terapia endocrina incluyendo un inhibidor de CDK 4/6.

Información específica sobre restricciones o condiciones de financiación especiales

Su financiación se limita a pacientes que hayan presentado progresión de la enfermedad después de al menos una línea de terapia endocrina incluyendo un inhibidor de CDK 4/6 y que hayan estado expuestos durante más de 12 meses a inhibidores de CDK 4/6.

Asimismo, se establece para este medicamento reservas singulares en el ámbito del Sistema Nacional de Salud, consistente en limitar su dispensación, a los pacientes no hospitalizados en los Servicios de Farmacia de los Hospitales.

Se ha establecido un techo máximo de gasto de 3 años de duración para todo el Sistema Nacional de Salud (incluidas las Mutualidades: MUFACE, MUGEJU e ISFAS, así como Sanidad Penitenciaria) a contar desde el mes de entrada en el Nomenclátor y su puesta en el mercado.

Además, se ha acordado la devolución del diferencial entre el precio del medicamento suministrado a través de la aplicación de Medicamentos en Situaciones Especiales de la AEMPS y el precio financiado.

Más información

La situación de financiación de los medicamentos puede consultarse a través del buscador BIFIMED, accesible a través de la página del Ministerio de Sanidad, en el siguiente link:

<https://www.sanidad.gob.es/profesionales/medicamentos.do>

La búsqueda puede realizarse por principio activo, nombre del medicamento o código nacional.

Una vez se accede al medicamento en cuestión en el apartado "Más información" aparecen las indicaciones que están financiadas, las que no lo están, así como la fecha de alta en la financiación, entre otros.

² La última versión del IPT del 7 de enero de 2025 se puede consultar en el siguiente enlace: <https://www.aemps.gob.es/medicamentosUsoHumano/informesPublicos/docs/2025/IPT-335-orserdu-elacestrant.pdf>

