



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298444/2023
EMA/H/C/005182

Trodelvy (*sacituzumab govitekan*)

Přehled pro přípravek Trodelvy a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Trodelvy a k čemu se používá?

Trodelvy je protinádorový léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s typem karcinomu prsu známým jako triple-negativní karcinom prsu. V případě triple-negativního karcinomu prsu nemají nádorové buňky na svém povrchu receptory (cíle) pro určité hormony a nevytvářejí abnormálně vysoké hladiny bílkoviny zvané HER2 (HER2-negativní). U těchto pacientů se léčivý přípravek používá v případech, kdy není možné odstranit karcinom chirurgicky, protože se rozšířil do oblastí mimo prs (lokálně pokročilý) nebo do dalších částí těla (metastazující). Používá se u pacientů, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií (léčeb působících na celý organismus), z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění.

Přípravek Trodelvy se používá také k léčbě karcinomu prsu, pokud nádorové buňky mají na svém povrchu receptory pro určité hormony (HR-pozitivní) a jsou HER2-negativní. Používá se u pacientů, kteří podstoupili endokrinní terapii (hormonální léčbu) a dvě nebo více předchozích systémových terapií, pokud jejich karcinom nelze odstranit chirurgicky nebo je metastazující.

Přípravek Trodelvy obsahuje léčivou látku sacituzumab govitekan.

Jak se přípravek Trodelvy používá?

Výdej léčivého přípravku je vázán na lékařský předpis. Měl by ho předepisovat a podávat zdravotnický pracovník se zkušenostmi s používáním protinádorových léčivých přípravků. Měl by být podáván v zařízení, ve kterém je dostupné vybavení pro resuscitaci, a to pro případ, že by se u pacientů objevily závažné alergické reakce.

Přípravek Trodelvy se podává ve formě infuze (kapání) do žíly 1. a 8. den opakujícího se 3týdenního cyklu. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud je účinná a dokud pacient nemá nepříjemné nežádoucí účinky.

Během infuze a ještě nejméně 30 minut po ní se u všech pacientů sledují případné reakce. Reakce související s infuzí mohou být závažné a za účelem snížení rizika jejich výskytu by pacientům měly být před léčbou přípravkem Trodelvy podány jiné léčivé přípravky. Pokud se u pacienta vyskytnou reakce související s infuzí, lékař může podávání infuze zpomalit nebo přerušit.



Více informací o používání přípravku Trodelvy naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Trodelvy působí?

Léčivá látka v přípravku Trodelvy, sacituzumab govitekan, se skládá ze dvou léčivých složek: monoklonální protilátky (druhu bílkoviny) a na ní navázané malé molekuly zvané SN-38. Monoklonální protilátka byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu Trop-2, která se nachází na povrchu mnoha buněk karcinomu prsu, a navázala se na ni.

Jakmile se na ni naváže, léčivo vstřebá buňka, ve které molekula SN-38 začne působit. SN-38 blokuje enzym zvaný topoizomeráza I, který se podílí na kopírování buněčné DNA potřebné k tvorbě nových buněk. Blokováním tohoto enzymu přípravek brání nádorovým buňkám v množení a následně tak dochází k jejich odumírání.

Jaké přínosy přípravku Trodelvy byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Trodelvy byl porovnáván se standardní léčbou v jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 529 pacientů s metastazujícím nebo lokálně pokročilým triple-negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií (léčeb působících na celý organismus), z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Trodelvy, žili bez zhoršení onemocnění v průměru 4,8 měsíce, zatímco pacienti, kteří podstoupili standardní léčbu, 1,7 měsíce. Pacienti léčení přípravkem Trodelvy žili v průměru 11,8 měsíce, zatímco pacienti podstupující standardní léčbu 6,9 měsíce.

Další hlavní studie porovnávala přípravek Trodelvy s jednou ze čtyř běžně používaných chemoterapií, kterou zvolil lékař, u 543 pacientů s HR-pozitivním HER2-negativním metastazujícím karcinomem prsu, kteří již podstoupili endokrinní léčbu a nejméně dvě systémové chemoterapie. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Trodelvy, žili v průměru 5,5 měsíce, než se jejich onemocnění zhoršilo, zatímco pacienti, kteří podstoupili jinou léčbu, 4 měsíce. Pacienti léčení přípravkem Trodelvy žili v průměru 14,4 měsíce, zatímco druhá skupina pacientů 11,2 měsíce.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trodelvy?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Trodelvy je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Trodelvy (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek bojujících s infekcemi), nauzea (pocit na zvracení), průjem, únava, alopecie (vypadávání vlasů), anémie (nízké hladiny hemoglobinu, které mohou způsobit únavu a bledou kůži), zácpa, zvracení, snížená chuť k jídlu, dyspnoe (potíže s dýcháním) a bolest břicha.

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou febrilní neutropenie (nízký počet bílých krvinek s horečkou v důsledku infekce), průjem, neutropenie a pneumonie (zápal plic).

Na základě čeho byl přípravek Trodelvy registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Trodelvy převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Bylo prokázáno, že přípravek Trodelvy významně prodlužuje celkovou dobu přežití u pacientů s metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění. Podobné zlepšení bylo

zaznamenáno i z hlediska toho, jak dlouho pacienti žili bez zhoršení onemocnění. Při podávání přípravku Trodelvy byla významná zlepšení prokázána rovněž u pacientů s HR-pozitivním HER2-negativním metastazujícím karcinomem prsu, kteří již podstoupili celou řadu léčeb. Většina pacientů zařazených do hlavních studií měla metastazující karcinom prsu, agentura však usoudila, že podobné přínosy lze očekávat i u pacientů s lokálně pokročilým karcinomem prsu, který nelze odstranit chirurgicky.

Pokud jde o bezpečnost, přestože má přípravek Trodelvy v porovnání se standardními léčbami významné nežádoucí účinky, jako je závažná neutropenie a průjem, má se za to, že jsou zvládnutelné pomocí léčivých přípravků a úpravy dávky.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Trodelvy?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Trodelvy, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Trodelvy průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Trodelvy jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Trodelvy

Přípravku Trodelvy bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 22. listopadu 2021.

Další informace o přípravku Trodelvy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 07-2023.