



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumab govitecan*)

En oversigt over Trodelvy, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Trodelvy, og hvad anvendes det til?

Trodelvy er et kræftlægemiddel til behandling af voksne med en type brystkræft, der kaldes triple-negativ brystkræft. Ved triple-negativ brystkræft har kræftcellerne ikke receptorer (modtagere) for visse hormoner på deres overflade og producerer ikke unormalt høje niveauer af et protein kaldet HER2 (HER2-negativ). Hos disse patienter anvendes lægemidlet, når det ikke er muligt at fjerne kræften ved operation, fordi kræften har spredt sig til områder uden for brystet (lokalt fremskreden) eller til andre dele af kroppen (metastatisk). Det anvendes hos patienter, der tidligere har fået to eller flere systemiske behandlinger (af hele kroppen), herunder mindst én for fremskreden sygdom.

Trodelvy anvendes også til behandling af brystkræft, når kræftcellerne har receptorer for visse hormoner på deres overflade (HR-positive) og er HER2-negative. Det anvendes hos patienter, der har fået endokrinbaseret behandling (hormonbehandling) samt to eller flere tidligere systemiske behandlinger, når deres kræft ikke kan fjernes ved operation eller er metastatisk.

Trodelvy indeholder det aktive stof sacituzumab govitecan.

Hvordan anvendes Trodelvy?

Lægemidlet fås kun på recept. Det bør ordineres og indgives af en sundhedsperson, der har erfaring med brug af kræftlægemidler. Det bør gives i omgivelser, hvor der er genoplivningsudstyr til rådighed, hvis patienten udvikler alvorlige allergiske reaktioner.

Trodelvy gives ved infusion (drop) i en vene på dag 1 og dag 8 i en gentagen 3-ugerscyklus. Behandlingen kan fortsætte, så længe den er effektiv, og patienten ikke får uacceptable bivirkninger.

Alle patienter overvåges for eventuelle reaktioner under infusionen og i mindst 30 minutter derefter. Infusionsrelaterede reaktioner kan være alvorlige, og for at reducere risikoen bør patienterne gives andre lægemidler før behandling med Trodelvy. Hvis patienten udvikler infusionsrelaterede reaktioner, kan lægen nedsætte infusionshastigheden eller afbryde infusionen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Trodelvy, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Trodelvy?

Det aktive stof i Trodelvy, sacituzumab govitecan, består af to aktive komponenter: et monoklonalt antistof (en type protein), som er blevet bundet til et lille molekyle kaldet SN-38. Det monoklonale antistof er udformet, så det genkender og binder sig til Trop-2, der er et protein, som findes på mange brystkræftceller.

Når det har bundet sig til Trop-2, optages det af cellen, hvor SN-38 bliver aktivt. SN-38 blokerer enzymet topoisomerase I, som cellerne skal bruge til at kopiere dna ved dannelsen af nye celler. Ved at blokere enzymet forhindres kræftcellerne i at dele sig og dør til sidst.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Trodelvy?

Trodelvy er blevet sammenlignet med standardbehandling i et hovedstudie, der omfattede 529 patienter med metastatisk eller lokalt fremskreden triple-negativ brystkræft, som havde fået to eller flere tidligere systemiske behandlinger (dvs. hele kroppen), herunder mindst én af dem mod fremskreden sygdom. De patienter, der fik Trodelvy, levede i gennemsnit 4,8 måneder uden forværring af sygdommen, sammenholdt med 1,7 måneder for de patienter, der fik standardbehandling. De patienter, der fik Trodelvy, levede i gennemsnit 11,8 måneder sammenlignet med 6,9 måneder for de patienter, der fik standardbehandling.

I et andet hovedstudie sammenlignedes Trodelvy med en af fire almindeligt anvendte kemoterapibehandlinger, som lægen havde valgt til 543 patienter med HR-positiv HER2-negativ metastatisk brystkræft, som tidligere havde fået endokrin behandling og mindst to systemiske kemoterapibehandlinger. Patienter, der fik Trodelvy, levede i gennemsnit 5,5 måneder, før sygdommen blev værre, sammenlignet med 4,0 måneder for patienter, der fik en anden behandling. Patienter, der fik Trodelvy, levede i gennemsnit 14,4 måneder sammenlignet med 11,2 måneder for den anden gruppe patienter.

Hvilke risici er der forbundet med Trodelvy?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Trodelvy fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Trodelvy (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), kvalme, diarré, træthed, alopeci (hårtab), anæmi (lavt niveau af hæmoglobin, som kan forårsage træthed og bleg hud), forstoppelse, opkastning, nedsat appetit, dyspnø (vejrtrækningsbesvær) og mavesmerter.

De mest almindelige alvorlige bivirkninger er neutropeni med feber (lavt antal hvide blodlegemer og feber på grund af infektion), diarré, neutropeni og lungebetændelse.

Hvorfor er Trodelvy godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Trodelvy opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Trodelvy har vist væsentlige forbedringer i den samlede overlevelse hos patienter med metastatisk triple-negativ brystkræft, der tidligere har fået to eller flere systemiske behandlinger, herunder mindst én af dem for fremskreden sygdom. Der sås tilsvarende forbedringer med hensyn til, hvor længe patienterne levede uden sygdomsforværring. Trodelvy har også vist væsentlige forbedringer hos patienter med HR-positiv HER2-negativ metastatisk brystkræft, som tidligere har gennemgået mange behandlinger. De fleste patienter i hovedstudierne havde metastatisk kræft, men agenturet fandt, at

lignende fordele kunne forventes hos patienter med lokalt fremskreden kræft, der ikke kan fjernes ved operation.

Selv om Trodelvy har betydelige bivirkninger i forhold til standardbehandlinger, såsom svær neutropeni og diarré, anses de sikkerhedsmæssigt for at kunne håndteres med lægemidler og dosisændringer.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Trodelvy anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Trodelvy anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Trodelvy løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Trodelvy vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Trodelvy

Trodelvy fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 22. november 2021.

Yderligere information om Trodelvy findes på agenturets websted under:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Denne oversigt blev sidst ajourført i 07-2023.