



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*Sacituzumab Govitecan*)

Übersicht über Trodelvy und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Trodelvy und wofür wird es angewendet?

Trodelvy ist ein Krebsarzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit einer Form von Brustkrebs, die als triple-negatives Mammakarzinom bezeichnet wird. Bei triple-negativem Mammakarzinom weisen die Krebszellen auf ihrer Oberfläche keine Rezeptoren (Ziele) für bestimmte Hormone auf und produzieren keine ungewöhnlich hohen Konzentrationen eines Proteins namens HER2 (HER2-negativ). Bei diesen Patienten wird das Arzneimittel angewendet, wenn der Krebs durch chirurgische Eingriffe nicht entfernt werden kann, da sich der Krebs auf Bereiche außerhalb der Brust (lokal fortgeschritten) oder auf andere Körperteile (metastasiert) ausgebreitet hat. Es wird bei Patienten angewendet, die zuvor zwei oder mehr systemische (den ganzen Körper betreffende) Behandlungen erhalten haben, davon mindestens eine gegen die fortgeschrittene Erkrankung.

Trodelvy wird auch zur Behandlung von Brustkrebs angewendet, wenn die Krebszellen Rezeptoren für bestimmte Hormone auf ihrer Oberfläche aufweisen (HR-positiv) und HER2-negativ sind. Es wird bei Patienten angewendet, die eine endokrinbasierte Therapie (Hormonbehandlung) sowie zwei oder mehr vorherige systemische Behandlungen erhalten hatten, wenn ihr Krebs nicht durch chirurgische Eingriffe entfernt werden kann oder metastasiert ist.

Trodelvy enthält den Wirkstoff Sacituzumab Govitecan.

Wie wird Trodelvy angewendet?

Das Arzneimittel ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Es sollte von einem Angehörigen der Heilberufe verschrieben und verabreicht werden, der Erfahrung in der Anwendung von Krebsarzneimitteln besitzt. Trodelvy sollte in einer Einrichtung angewendet werden, in der Geräte zur Wiederbelebung zur Verfügung stehen, falls die Patienten schwere allergische Reaktionen entwickeln.

Trodelvy wird an Tag 1 und Tag 8 eines sich wiederholenden 3-wöchigen Zyklus als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene gegeben. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie sie wirksam bleibt und der Patient keine unannehmbaren Nebenwirkungen hat.

Alle Patienten werden während der Infusion und mindestens 30 Minuten danach auf eventuelle Reaktionen überwacht. Infusionsbedingte Reaktionen können schwerwiegend sein. Um Risiken zu vermeiden, sollten die Patienten vor der Behandlung mit Trodelvy andere Arzneimittel erhalten.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Entwickelt der Patient infusionsbedingte Reaktionen, kann der Arzt die Infusion verlangsamen oder unterbrechen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Trodelvy entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Trodelvy?

Der Wirkstoff in Trodelvy, Sacituzumab Govitecan, besteht aus zwei wirksamen Bestandteilen: einem monoklonalen Antikörper (einer Art von Protein), der mit einem kleinen Molekül, SN-38, verknüpft ist. Der monoklonale Antikörper wurde entwickelt, um Trop-2, ein Protein auf vielen Brustkrebszellen, zu erkennen und daran zu binden.

Sobald es daran angebunden ist, wird das Arzneimittel von der Zelle aufgenommen, in der dann SN-38 aktiv wird. SN-38 hemmt ein Enzym, die sogenannte Topoisomerase I, die am Kopieren von Zell-DNA beteiligt ist, die für die Bildung neuer Zellen benötigt wird. Durch die Hemmung des Enzyms werden Krebszellen daran gehindert, sich zu vermehren, und sterben schließlich ab.

Welchen Nutzen hat Trodelvy in den Studien gezeigt?

Trodelvy wurde in einer Hauptstudie bei 529 Patienten mit metastasiertem oder lokal fortgeschrittenem triple-negativen Mammakarzinom, die zuvor zwei oder mehr systemische (den ganzen Körper betreffende) Behandlungen erhalten hatten, davon mindestens eine Behandlung gegen die fortgeschrittene Erkrankung, mit einer Standardbehandlung verglichen. Patienten, denen Trodelvy gegeben wurde, lebten durchschnittlich 4,8 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte, verglichen mit 1,7 Monaten bei Patienten, die eine Standardbehandlung erhielten. Patienten unter Trodelvy wiesen eine Überlebenszeit von durchschnittlich 11,8 Monaten auf, verglichen mit 6,9 Monaten bei Patienten, die eine Standardbehandlung erhielten.

In einer weiteren Hauptstudie wurde Trodelvy mit einer von vier häufig angewendeten Chemotherapien verglichen, die der Arzt bei 543 Patienten mit HR-positivem HER2-negativem metastasiertem Brustkrebs ausgewählt hatte, die zuvor eine endokrin-basierte Therapie und mindestens zwei systemische Chemotherapien erhalten hatten. Patienten, die Trodelvy erhielten, lebten durchschnittlich 5,5 Monate ohne Fortschreiten der Erkrankung, verglichen mit 4,0 Monaten bei Patienten, die eine andere Behandlung erhielten. Die mit Trodelvy behandelten Patienten lebten durchschnittlich 14,4 Monate, im Vergleich zu 11,2 Monaten bei der anderen Patientengruppe.

Welche Risiken sind mit Trodelvy verbunden?

Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Trodelvy berichteten Nebenwirkungen und Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Trodelvy (die mehr als 1 von 5 Behandelten betreffen können) sind Neutropenie (niedrige Anzahl von Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen), Nausea (Übelkeit), Diarrhö (Durchfall), Müdigkeit, Alopezie (Haarausfall), Anämie (niedrige Anzahl von Hämoglobin, was Müdigkeit und blasse Haut verursachen kann), Verstopfung, Erbrechen, verminderter Appetit, Dyspnoe (Atembeschwerden) und Bauchschmerzen.

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind febrile Neutropenie (niedrige Anzahl weißer Blutkörperchen mit Fieber aufgrund einer Infektion), Diarrhö, Neutropenie und Pneumonie (Infektion der Lunge).

Warum wurde Trodelvy in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Trodelvy gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Trodelvy zeigte bedeutende Verbesserungen des Gesamtüberlebens bei Patienten mit metastasierendem triple-negativem Mammakarzinom, die zuvor zwei oder mehrere systemische Behandlungen, darunter mindestens eine zur Behandlung der fortgeschrittenen Erkrankung, erhalten hatten. Ähnliche Verbesserungen wurden bei dem Zeitraum beobachtet, den Patienten ohne Fortschreiten der Erkrankung lebten. Trodelvy zeigte ebenfalls bedeutende Verbesserungen bei stark vorbehandelten Patienten mit HR-positivem HER2-negativem metastasierendem Brustkrebs. Die meisten Patienten in den Hauptstudien hatten metastasierten Krebs, die Agentur war jedoch der Ansicht, dass bei Patienten mit lokal fortgeschrittenem Krebs, der nicht operativ entfernt werden kann, ein ähnlicher Nutzen zu erwarten ist.

In Bezug auf die Sicherheit ist festzustellen, dass Trodelvy im Vergleich zu Standardbehandlungen zwar erhebliche Nebenwirkungen wie schwere Neutropenie und Durchfall verursachen kann, diese jedoch als mit Arzneimitteln und Dosisanpassungen behandelbar erachtet werden.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Trodelvy ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Trodelvy, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Trodelvy kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Trodelvy werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Trodelvy

Trodelvy erhielt am 22. November 2021 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Trodelvy finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

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

Diese Übersicht wurde zuletzt im 07-2023 aktualisiert.