



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumab govitecan*)

Ανασκόπηση του Trodelvy και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Trodelvy και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Trodelvy είναι αντικαρκινικό φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με έναν τύπο καρκίνου του μαστού γνωστό ως τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού. Στις περιπτώσεις τριπλά αρνητικού καρκίνου του μαστού, τα καρκινικά κύτταρα δεν διαθέτουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς (στόχους) για ορισμένες ορμόνες και δεν παράγουν αφύσικα μεγάλες ποσότητες μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται HER2 [αρνητικά στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2)]. Σε αυτούς τους ασθενείς, το φάρμακο χορηγείται όταν δεν είναι δυνατή η χειρουργική αφαίρεση του καρκίνου, επειδή ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί σε περιοχές εκτός του μαστού (τοπικά προχωρημένος) ή σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός). Χορηγείται σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε δύο ή περισσότερες προηγούμενες συστηματικές θεραπείες (θεραπίες που επιδρούν σε ολόκληρο το σώμα), συμπεριλαμβανομένης τουλάχιστον μίας εξ αυτών για προχωρημένη νόσο.

Το Trodelvy χρησιμοποιείται επίσης για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού, όταν τα καρκινικά κύτταρα διαθέτουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς για ορισμένες ορμόνες (θετικά σε ορμονικούς υποδοχείς) και είναι αρνητικά στον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2). Χορηγείται σε ασθενείς που έχουν λάβει ενδοκρινική θεραπεία (ορμονοθεραπεία) και δύο ή περισσότερες προηγούμενες συστηματικές θεραπείες όταν ο καρκίνος είναι ανεγχείρητος ή μεταστατικός.

Το Trodelvy περιέχει τη δραστική ουσία sacituzumab govitecan.

Πώς χρησιμοποιείται το Trodelvy;

Το φάρμακο χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Πρέπει να συνταγογραφείται και να χορηγείται από επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων. Πρέπει να χορηγείται σε περιβάλλον όπου υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός ανάνηψης, σε περίπτωση που οι ασθενείς εμφανίσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Trodelvy χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) την ημέρα 1 και την ημέρα 8 ενός επαναλαμβανόμενου κύκλου 3 εβδομάδων. Η θεραπεία μπορεί να συνεχίζεται για όσο διάστημα παραμένει αποτελεσματική και ο ασθενής δεν εμφανίζει μη αποδεκτές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Όλοι οι ασθενείς παρακολουθούνται για την εκδήλωση τυχόν αντιδράσεων κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από αυτήν. Οι αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση

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



μπορεί να είναι σοβαρές και, για τον περιορισμό τους, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν άλλα φάρμακα πριν από τη θεραπεία με το Trodely. Σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, ο γιατρός μπορεί να επιβραδύνει ή να διακόψει την έγχυση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trodely, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Trodely;

Η δραστική ουσία του Trodely, η sacituzumab govitecan, αποτελείται από δύο δραστικά συστατικά: ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει συνδεθεί με ένα μικρό μόριο, το SN-38. Το μονοκλωνικό αντίσωμα έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην Trop-2, μια πρωτεΐνη που βρίσκεται σε πολλά καρκινικά κύτταρα του μαστού.

Μόλις προσκολληθεί, το φάρμακο εισέρχεται στο κύτταρο στο οποίο ενεργοποιείται το SN-38. Το SN-38 αναστέλλει τη δράση της λεγόμενης τοποϊσομεράσης I, ενός ενζύμου που συμμετέχει στην αντιγραφή του κυτταρικού DNA, το οποίο είναι απαραίτητο για τη δημιουργία νέων κυττάρων. Αναστέλλοντας τη δράση του ενζύμου αποτρέπεται ο πολλαπλασιασμός των καρκινικών κυττάρων, τα οποία τελικά νεκρώνονται.

Ποια είναι τα οφέλη του Trodely σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Trodely συγκρίθηκε με την καθιερωμένη θεραπεία στο πλαίσιο μίας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν 529 ασθενείς με μεταστατικό ή τοπικά προχωρημένο τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού, οι οποίοι είχαν λάβει δύο ή περισσότερες προηγούμενες συστηματικές θεραπείες (θεραπίες για ολόκληρο το σώμα), συμπεριλαμβανομένης τουλάχιστον μίας για προχωρημένη νόσο. Οι ασθενείς που έλαβαν Trodely έζησαν κατά μέσο όρο 4,8 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, σε σύγκριση με 1,7 μήνες για τους ασθενείς που έλαβαν την καθιερωμένη θεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Trodely έζησαν κατά μέσο όρο 11,8 μήνες σε σύγκριση με 6,9 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν την καθιερωμένη θεραπεία.

Στο πλαίσιο μίας άλλης κύριας μελέτης, το Trodely συγκρίθηκε με μία από τις τέσσερις συνήθεις αγωγές συστηματικής χημειοθεραπείας που επιλέχθηκαν από τον γιατρό σε 543 ασθενείς με θετικό για ορμονικούς υποδοχείς και αρνητικό για τον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2) μεταστατικό καρκίνο του μαστού, οι οποίοι είχαν λάβει ενδοκρινική θεραπεία και τουλάχιστον δύο προηγούμενες αγωγές με συστηματική χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Trodely έζησαν κατά μέσο όρο 5,5 μήνες χωρίς επιδείνωση της νόσου, ενώ οι ασθενείς που έλαβαν άλλη θεραπεία έζησαν 4,0 μήνες. Οι ασθενείς που έλαβαν Trodely έζησαν κατά μέσο όρο 14,4 μήνες σε σύγκριση με 11,2 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για την άλλη ομάδα ασθενών.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trodely;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Trodely, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Trodely (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις), ναυτία, διάρροια, κόπωση, αλωπεκία (τριχόπτωση), αναιμία (χαμηλά επίπεδα αιμοσφαιρίνης που μπορεί να προκαλέσουν κόπωση και ωχρό δέρμα), δυσκοιλιότητα, έμετος, μειωμένη όρεξη, δύσπνοια (αναπνευστική δυσχέρεια) και κοιλιακό άλγος.

Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες είναι εμπύρετη ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα λευκοκυττάρων συνοδευόμενα από πυρετό λόγω λοίμωξης), διάρροια, ουδετεροπενία και πνευμονία (λοίμωξη των πνευμόνων).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trodelvy στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Trodelvy υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Trodelvy έχει καταδείξει σημαντική βελτίωση στη συνολική επιβίωση των ασθενών με μεταστατικό, τριπλά αρνητικό καρκίνο του μαστού, οι οποίοι είχαν λάβει δύο ή περισσότερες προηγούμενες συστηματικές θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης τουλάχιστον μίας για προχωρημένη νόσο. Παρόμοια βελτίωση παρατηρήθηκε και ως προς το διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Το Trodelvy έχει επίσης καταδείξει σημαντική βελτίωση σε ασθενείς με θετικό για ορμονικούς υποδοχείς και αρνητικό για τον υποδοχέα 2 του ανθρώπινου επιδερμικού αυξητικού παράγοντα (HER2) μεταστατικό καρκίνο του μαστού, οι οποίοι είχαν λάβει ισχυρές προηγούμενες θεραπείες. Οι περισσότεροι ασθενείς στις κύριες μελέτες είχαν μεταστατικό καρκίνο, αλλά ο Οργανισμός έκρινε ότι παρόμοια οφέλη θα μπορούσαν να αναμένονται και για τους ασθενείς με τοπικά προχωρημένο καρκίνο που δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά.

Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, παρόλο που το Trodelvy έχει σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε σύγκριση με τις συνήθεις θεραπείες, όπως σοβαρή ουδετεροπενία και διάρροια, αυτές θεωρούνται διαχειρίσιμες μέσω της λήψης φαρμακευτικών αγωγών και τροποποιήσεων της δόσης.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trodelvy;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Trodelvy.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Trodelvy τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Trodelvy θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Trodelvy

Το Trodelvy έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 22 Νοεμβρίου 2021.

Περισσότερες πληροφορίες για το Trodelvy διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 07-2023.