



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598134/2021
EMA/H/C/005182

Trodelvy (*sacituzumab govitecan*)

Общ преглед на Trodelvy и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Trodelvy и за какво се използва?

Trodelvy е противораково лекарство, което се използва за лечение на възрастни с вид рак на гърдата, известен като тройно негативен рак на гърдата. Използва се, когато не е възможно хирургично отстраняване на рака, тъй като той се е разпространил в области извън гърдата (локално авансирал) или в други части на организма (метастатичен). Използва се при пациенти, които са преминали две или повече предходни системни (за цялото тяло) терапии, включително най-малко една от тях за авансирало заболяване.

Trodelvy съдържа активното вещество сацитузумаб говитекан (*sacituzumab govitecan*).

Как се използва Trodelvy?

Лекарственият продукт се отпуска по лекарско предписание. Трябва да се предписва и прилага от медицински специалист с опит в употребата на противоракови лекарства. Трябва да се прилага в условия, при които е налично оборудване за реанимация, ако пациентите развият тежки алергични реакции.

Trodelvy се прилага чрез инфузия (вливане) във вена в ден 1 и ден 8 от повтарящ се цикъл от 3 седмици. Дозата зависи от телесното тегло на пациента. Лечението може да продължи, докато има ефект от него.

Всички пациенти се наблюдават за нежелани реакции по време на вливането и най-малко 30 минути след това. Свързаните с инфузията реакции могат да бъдат тежки и за да се намали рискът от тях, пациентите трябва да приемат други лекарства преди лечение с Trodelvy. Пациентите получават също лекарства за намаляване на евентуален риск от гадене (позиви за повръщане) и повръщане. В случай че пациентът развие свързани с инфузията реакции, лекарят може да забави скоростта на инфузията или да я спре. Лекарят може да намали дозата или да спре лечението, в случай че пациентът развие определени нежелани реакции.

За повече информация относно употребата на Trodelvy вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

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



Как действа Trodelvy?

Активното вещество в Trodelvy, сацитузумаб говитекан, се състои от две активни съставки: моноклонално антитяло (вид протеин), което е свързано с малка молекула, SN-38. Моноклоналното антитяло е предназначено за разпознаване и свързване с Троп-2, протеин по повърхността на много ракови клетки на гърдата. След свързване лекарството се поема от клетката, в която се активира SN-38 става активен. SN-38 е противораково лекарство, което принадлежи към групата на „инхибиторите на топоизомеразата“. То блокира ензим, наречен топоизомераза I, който участва в деленето на клетъчната ДНК, което е необходимо за създаване на нови клетки. Чрез блокиране на ензима се възпрепятства размножаването на раковите клетки и те в крайна сметка умират.

Какви ползи от Trodelvy са установени в проучванията?

Trodelvy е сравнен със стандартно лечение в едно основно проучване, обхващащо 529 пациенти с метастатичен или локално авансирал тройно негативен рак на гърдата, които са получили две или повече предходни системни (за цялото тяло) лечения, включително поне едно от тях за напреднало заболяване. Пациентите, приемащи Trodelvy, живеят средно 4,8 месеца без влошаване на заболяването в сравнение с 1,7 месеца при пациентите, които са приемали стандартно лечение. Пациентите, приемащи Trodelvy, живеят средно 11,8 месеца в сравнение с 6,9 месеца за пациентите на стандартно лечение.

Какви са рисковете, свързани с Trodelvy?

Най-честите нежелани реакции при Trodelvy (които може да засегнат повече от 1 на 5 души) са диария, гадене, неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки, които се борят с инфекциите), умора, алоpecia (косопад), анемия (ниски нива на хемоглобина, които могат да причинят умора и бледа кожа), повръщане, запек, намален апетит, кашлица и болка в корема.

Най-честите сериозни нежелани реакции са фебрилна неутропения (малък брой на белите кръвни клетки с повишена температура поради инфекция) и диария.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Trodelvy вижте листовката.

Защо Trodelvy е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Trodelvy са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Trodelvy показва клинично значими подобрения в общата преживяемост при пациенти с метастатичен тройно негативен рак на гърдата, които са получили две или повече предходни системни (за цялото тяло) лечения, включително поне едно от тях за напреднало заболяване. Подобно подобрение се наблюдава и при продължителността на живота на пациентите без влошаване на заболяването. Повечето пациенти в основното проучване са с метастатичен рак, но Агенцията счита, че могат да се очакват сходни ползи при пациенти с локално авансирал рак, който не може да бъде отстранен хирургично.

По отношение на безопасността, въпреки че Trodelvy има важни нежелани реакции в сравнение със стандартните лечения, те се считат за управляеми.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Trodelvy?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Trodelvy, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Trodelvy непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Trodelvy, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Trodelvy:

Trodelvy получава разрешение за употреба, валидно в ЕС, на <дата на издаване на разрешението за употреба>.

Допълнителна информация за Trodelvy можете да намерите на уебсайта на Агенцията: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Дата на последно актуализиране на текста 11-2021.