



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trodelvy (*sacituzumabum govitecanum*)

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. Používá se v případech, kdy karcinom není možné odstranit chirurgicky, protože se rozšířil do oblastí mimo prs (lokálně pokročilý) nebo do jiných míst v těle (metastazující). Používá se u pacientů, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií (léčeb zahrnujících celé tělo), z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění.

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, kdy 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. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta. Léčba může pokračovat tak dlouho, dokud je účinná.

Během infuze a ještě nejméně 30 minut po ní se u všech pacientů sledují případné reakce. Reakce související s infuzí mohou být závažné a v zájmu snížení jejich rizika by pacienti měli před léčbou přípravkem Trodelvy dostat jiné léčivé přípravky. Pacientům se také podávají léčivé přípravky ke zmírnění jakéhokoli rizika nauzey (pocitu na zvracení) a zvracení. Pokud se u pacienta objeví reakce související s infuzí, lékař ji může zpomalit nebo přerušit. Pokud se u pacienta objeví určité nežádoucí účinky, lékař může snížit dávku přípravku nebo ukončit léčbu.

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 označované jako SN-38.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



Monoklonální protilátka byla navržena tak, aby rozeznala bílkovinu Trop-2, která se nachází na mnoha buňkách karcinomu prsu, a navázala se na ni. Jakmile se naváže, léčivo vstřebává buňka, ve které molekula SN-38 začne působit. SN-38 je protinádorové léčivo, které patří do skupiny „inhibitorů topoisomerázy“. Blokuje enzym zvaný topoisomerasa I, který se podílí na kopírování buněčné DNA nezbytné k tvorbě nových buněk. Blokováním tohoto enzymu přípravek brání nádorovým buňkám v množení a následně tak dochází k jejich odumření.

## **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 zahrnujících celé tělo), z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění. Pacienti, kteří užívali přípravek Trodelvy, žili bez zhoršení onemocnění v průměru 4,8 měsíce oproti 1,7 měsíce u pacientů, kteří užívali standardní léčbu. Pacienti léčení přípravkem Trodelvy žili v průměru 11,8 měsíce, zatímco pacienti podstupující standardní léčbu 6,9 měsíce.

## **Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Trodelvy?**

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

Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky jsou febrilní neutropenie (nízký počet bílých krvinek provázený horečkou vyvolanou infekcí) a průjem.

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

## **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.

Přípravek Trodelvy prokázal klinicky významné zlepšení celkového přežití u pacientů s metastazujícím triple-negativním karcinomem, kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií (léčeb zahrnujících celé tělo), z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění. Podobné zlepšení bylo pozorováno u doby, po kterou pacienti žili bez zhoršení onemocnění. Většina pacientů v hlavní studii měla metastazující nádorové onemocnění, agentura však usoudila, že podobné přínosy lze očekávat i u pacientů s lokálně pokročilým nádorovým onemocněním, které nelze odstranit chirurgicky.

Z hlediska bezpečnosti je přípravek Trodelvy ve srovnání se standardní léčbou považován za zvládnutelný, přestože má významné nežádoucí účinky.

## **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 pacienti.

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 <datum vydání rozhodnutí o registraci>.

Další informace o přípravku Trodelvy jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy).

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 11-2021.