



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598134/2021
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. Det anvendes, 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 (dvs. hele kroppen), herunder mindst én for fremskreden sygdom.

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 patienterne udvikler alvorlige allergiske reaktioner.

Trodelvy gives ved infusion (drop) i en vene på dag 1 og dag 8 i en cyklus, der gentages i tre uger. Dosen afhænger af patientens vægt. Behandlingen kan fortsætte, så længe den er effektiv.

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. Patienterne gives desuden lægemidler, der nedsætter risikoen for kvalme og opkastning. Hvis patienten udvikler infusionsrelaterede reaktioner, kan lægen nedsætte infusionshastigheden eller afbryde infusionen. Lægen kan nedsætte dosis eller standse behandlingen, hvis patienten får visse bivirkninger.

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 på mange brystkræftceller. Når det har bundet sig til Trop-2, optages det af cellen, hvor SN-38 bliver aktivt. SN-

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



38 er et kræftlægemiddel, der tilhører gruppen af "topoisomerasehæmmere". Det 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 formere 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.

Hvilke risici er der forbundet med Trodelvy?

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

De hyppigste alvorlige bivirkninger er febril neutropeni (lavt antal hvide blodlegemer og feber på grund af infektion) og diarré.

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

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 klinisk væsentlige forbedringer i den samlede overlevelse hos patienter med metastatisk triple-negativ brystkræft, der tidligere har fået to eller flere systemiske behandlinger (dvs. hele kroppen), herunder mindst én af dem for fremskreden sygdom. Der sås lignende forbedringer med hensyn til, hvor længe patienterne levede uden sygdomsforværring. De fleste patienter i hovedstudiet havde metastatisk kræft, men agenturet fandt, at lignende fordele kunne forventes hos patienter med lokalt fremskreden kræft, der ikke kan fjernes ved operation.

Med hensyn til sikkerheden anses de for at være håndterbare, selv om Trodelvy har betydelige bivirkninger i forhold til standardbehandling.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trodelvy?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Trodelvy.

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

Andre oplysninger om Trodelvy

Trodelvy fik en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den <dato for udstedelse af markedsføringstilladelsen>.

Yderligere information om Trodelvy findes på agenturets websted under:

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

Denne oversigt blev sidst ajourført i 11-2021.