



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598134/2021  
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. Es wird angewendet, wenn es nicht möglich ist, den Krebs chirurgisch zu entfernen, weil der Krebs sich auf Bereiche außerhalb der Brust (lokal fortgeschritten) oder auf andere Bereiche des Körpers (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 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 anzuwendende Dosis hängt vom Körpergewicht der Patientin ab. Die Behandlung kann so lange fortgesetzt werden, wie sie wirksam bleibt.

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. Den Patienten werden außerdem Arzneimittel zur Verringerung des Risikos von Nausea (Übelkeit) und Erbrechen gegeben. Treten beim Patienten infusionsbedingte Reaktionen auf, kann der Arzt die Infusion verlangsamen oder unterbrechen. Falls beim Patienten bestimmte Nebenwirkungen auftreten, kann der Arzt die Dosis reduzieren oder die Behandlung abbrechen.

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

---

**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



## 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 ist ein Krebsarzneimittel, das zur Gruppe der „Topoisomerase-Inhibitoren“ gehört. Es 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.

## Welche Risiken sind mit Trodelvy verbunden?

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

Sehr häufige schwerwiegende Nebenwirkungen sind febrile Neutropenie (niedrige Zahl weißer Blutkörperchen einhergehend mit Fieber aufgrund einer Infektion) und Diarrhö (Durchfall).

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

## 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.

Für Trodelvy wurde der Nachweis erbracht, dass es bei Patienten mit metastasiertem triple-negativen Mammakarzinom, die zuvor zwei oder mehr systemische (den ganzen Körper betreffende) Behandlungen erhalten hatten, davon mindestens eine Behandlung gegen die fortgeschrittene Erkrankung, klinisch bedeutsame Verbesserungen des Gesamtüberlebens bewirkt. Ähnliche Verbesserungen wurden bei der Zeitdauer beobachtet, in der sich die Erkrankung der Patienten nicht verschlimmerte. Die meisten Patienten in der Hauptstudie 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 stellte die Agentur fest, dass Trodelvy zwar erhebliche Nebenwirkungen im Vergleich zu Standardbehandlungen aufweist, diese aber als beherrschbar angesehen 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**

Am <Datum der Erteilung der Genehmigung für das Inverkehrbringen> erhielt Trodelvy 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](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy)

Diese Übersicht wurde zuletzt im 11-2021 aktualisiert.