



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/598134/2021
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. 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 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 δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς. Η θεραπεία συνεχίζεται για όσο χρονικό διάστημα η δράση της εξακολουθεί να είναι αποτελεσματική.

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 μπορεί να είναι σοβαρές και, για τον περιορισμό τους, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν άλλα φάρμακα πριν από τη θεραπεία με το Trodelvy. Στους ασθενείς χορηγούνται επίσης φάρμακα για τη μείωση του κινδύνου ναυτίας (αδιαθεσίας) και εμέτου. Σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, ο γιατρός μπορεί να επιβραδύνει ή να διακόψει την έγχυση. Ο γιατρός ενδέχεται να μειώσει τη δόση ή να διακόψει τη θεραπεία σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Trodelvy, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον επαγγελματία υγείας.

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



Πώς δρα το Trodelyv;

Η δραστική ουσία του Trodelyv, 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 υπάρχει σε πολλά καρκινικά κύτταρα του μαστού. Μόλις προσκολληθεί, το φάρμακο προσλαμβάνεται από το κύτταρο στο οποίο ενεργοποιείται το SN-38. Το SN-38 είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο ανήκει στην κατηγορία των «αναστολέων της τοποϊσομεράσης». Αναστέλλει τη δράση ενός ενζύμου που ονομάζεται τοποϊσομεράση 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 Trodelyv σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Trodelyv 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 Trodelyv 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 Trodelyv 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.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Trodelyv;

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

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

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

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Trodelyv στην ΕΕ;

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

Το Trodelyv έχει καταδείξει κλινικά σημαντική βελτίωση στη συνολική επιβίωση των ασθενών με μεταστατικό, 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. Παρόμοια βελτίωση παρατηρήθηκε και ως προς το διάστημα επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Οι περισσότεροι ασθενείς στην κύρια μελέτη 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 Trodelyv έχει σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες σε σύγκριση με τις συνήθεις θεραπείες, αυτές θεωρούνται διαχειρίσιμες.

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, <την/στις <ημερομηνία έκδοσης άδειας κυκλοφορίας>.

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

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 11-2021.