



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacutuzumab govitecan*)

Información general sobre Trodelvy y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Trodelvy y para qué se utiliza?

Trodelvy es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con un tipo de cáncer de mama conocido como cáncer de mama triple negativo. Se utiliza cuando no es posible eliminar el cáncer con cirugía, porque el cáncer se ha extendido a zonas distintas de la mama (localmente avanzado) o a otras partes del organismo (metastásico). Está indicado en pacientes que han recibido dos o más tratamientos sistémicos (de todo el organismo) previos, incluido al menos uno para la enfermedad avanzada.

Trodelvy contiene el principio activo sacutuzumab govitecan.

¿Cómo se usa Trodelvy?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Únicamente los profesionales sanitarios con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer deben prescribirlo y administrarlo. Debe administrarse en un entorno en el que se disponga de equipo de reanimación si los pacientes presentan reacciones alérgicas graves.

Trodelvy se administra mediante perfusión (goteo) en una vena el día 1 y el día 8 de un ciclo repetido de tres semanas. La dosis se calcula en función del peso del paciente. El tratamiento puede prolongarse mientras siga siendo eficaz.

Se vigilará a todos los pacientes por si aparecieran reacciones durante la perfusión y durante al menos 30 minutos después de la misma. Las reacciones relacionadas con la perfusión pueden ser graves y, para reducir su riesgo, los pacientes deben recibir otros medicamentos antes del tratamiento con Trodelvy. Los pacientes también reciben medicamentos para reducir el riesgo de náuseas (ganas de vomitar) y vómitos. En caso de que el paciente presente reacciones relacionadas con la perfusión, el médico puede ralentizar o interrumpir la perfusión. El médico puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento en caso de que el paciente desarrolle determinados efectos adversos.

Para mayor información sobre el uso de Trodelvy, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Trodelvy?

El principio activo de Trodelvy, el sacutuzumab govitecan, consiste en dos componentes activos: un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha vinculado a una pequeña molécula, SN-38. El anticuerpo monoclonal se ha diseñado para reconocer y unirse a Trop-2, una proteína presente en muchas células del cáncer de mama. Una vez unido, el medicamento es captado por la célula, donde se activa la SN-38. SN-38 es un medicamento contra el cáncer que pertenece al grupo de «inhibidores de la topoisomerasa». Bloquea una enzima denominada topoisomerasa I, que participa en la replicación del ADN celular necesario para crear nuevas células. Al bloquear la enzima se evita la multiplicación de las células cancerosas, que acaban muriendo.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Trodelvy en los estudios realizados?

Trodelvy se ha comparado con el tratamiento de referencia en un estudio principal en el que participaron 529 pacientes con cáncer de mama metastásico o localmente avanzado triple negativo que habían recibido dos o más tratamientos sistémicos (de todo el organismo) previos, incluido al menos uno para la enfermedad avanzada. Los pacientes que tomaron Trodelvy vivieron un promedio de 4,8 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 1,7 meses en el caso de los pacientes que tomaron el tratamiento de referencia. Los pacientes que recibieron Trodelvy vivieron un promedio de 11,8 meses, en comparación con 6,9 meses en el caso de los pacientes que recibieron el tratamiento de referencia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Trodelvy?

Los efectos adversos más frecuentes de Trodelvy (pueden afectar a más de 1 de cada 5 pacientes) son diarrea, náuseas, neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), cansancio, alopecia (caída del cabello), anemia (niveles bajos de hemoglobina que pueden causar cansancio y palidez), vómitos, estreñimiento, disminución del apetito, tos y dolor abdominal.

Los efectos adversos graves más frecuentes son neutropenia febril (recuento bajo de glóbulos blancos con fiebre por infección) y diarrea.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Trodelvy se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Trodelvy en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Trodelvy son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Trodelvy ha demostrado mejoras clínicamente significativas de la supervivencia global en pacientes con cáncer de mama metastásico triple negativo que habían recibido dos o más tratamientos sistémicos (de todo el organismo) previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada. Se observaron mejoras similares en el tiempo de vida de los pacientes sin que la enfermedad empeorase. La mayoría de los pacientes del estudio principal presentaban cáncer metastásico, pero la Agencia consideró que podían esperarse beneficios similares en pacientes con cáncer localmente avanzado que no puede extirparse mediante cirugía.

En términos de seguridad, aunque Trodelvy tiene efectos adversos importantes en comparación con los tratamientos convencionales, se considera que son controlables.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Trodelvy?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Trodelvy se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Trodelvy se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados con Trodelvy se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Trodelvy

Trodelvy recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el <fecha de emisión de la autorización de comercialización>.

Puede encontrar información adicional sobre Trodelvyn en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Fecha de la última actualización de este resumen: 11-2021.