



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trodelvy (*sasitutumabigovitekaani*)

Yleistiedot Trodelvy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Trodelvy on ja mihin sitä käytetään?

Trodelvy on syöpälääke, jota annetaan aikuisille kolmoisnegatiivisena rintasyöpänä tunnetun rintasyövän hoitoon. Sitä käytetään, kun syöpää ei ole mahdollista poistaa kirurgisesti, koska syöpä on levinnyt rinnan ulkopuoliselle alueella (paikallisesti edennyt) tai kehon muihin osiin (metastasoitunut). Lääkevalmistetta annetaan potilaille, jotka ovat saaneet aiemmin kahta tai useampaa systeemistä (koko elimistöön vaikuttavaa) hoitoa, joista ainakin yhtä on annettu pitkälle edenneeseen syöpään.

Trodelvyn vaikuttava aine on sasitutumabigovitekaani.

### Miten Trodelvyä käytetään?

Lääke on reseptivalmiste. Sitä saa määrätä ja antaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen. Vakavan allergisen reaktion varalta valmiste on annettava hoitoyksikössä, jossa on saatavilla elvytysvälineet.

Trodelvy annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kolmen viikon välein toistuvan hoitojakson päivinä 1 ja 8. Annos määräytyy potilaan painon mukaan. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin se tehoaa.

Kaikkia potilaita seurataan mahdollisten reaktioiden varalta infuusion aikana sekä vähintään 30 minuuttia sen jälkeen. Infuusion liittyvät reaktiot voivat olla vakavia. Niistä aiheutuvan riskin pienentämiseksi potilaille on annettava muita lääkkeitä ennen Trodelvy-hoitoa. Potilaille annetaan myös lääkkeitä, jotka vähentävät pahoinvoinnin ja oksentelun riskiä. Jos potilaalle kehittyy infuusion liittyviä reaktioita, lääkäri voi hidastaa infuusion nopeutta tai keskeyttää sen antamisen. Lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon, jos potilas saa tiettyjä haittavaikutuksia.

Lisätietoa Trodelvyn käytöstä saa pakkausselosteesta tai lääkäriltä.

### Miten Trodelvy vaikuttaa?

Trodelvyn vaikuttavassa aineessa, sasitutumabigovitekaanissa, on kaksi vaikuttavaa komponenttia: monoklonaalinen vasta-aine (eräntyyppinen proteiini) ja pieni molekyyli, SN-38, johon monoklonaalinen vasta-aine on liitetty. Monoklonaalinen vasta-aine on kehitetty tunnistamaan monissa rintasyöpäsoluissa esiintyvän Trop-2-proteiinin ja kiinnittymään siihen. Kiinnittymisen jälkeen lääke

**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



siirtyy soluun, jolloin SN-38 aktivoituu. SN-38 on topoisomeraasin estäjien ryhmään kuuluva syöpälääke. Se salpaa topoisomeraasi I -entsyymien toiminnan. Kyseinen entsyymi osallistuu solun DNA:n kopiaamiseen, mikä on välttämätöntä uusien solujen tuottamiseksi. Kun entsyymien toiminta estyy, syöpäsolut eivät voi lisääntyä, ja ne kuolevat lopulta.

## **Mitä hyötyä Trodelvystä on havaittu tutkimuksissa?**

Trodelvystä verrattiin vakiohoitoon yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 529 metastasoitunutta tai paikallisesti edenneitä kolmoisnegatiivista rintasyöpää sairastavaa potilasta. Potilaat olivat saaneet aiemmin kahta tai useampaa systeemistä (koko elimistöön vaikuttavaa) hoitoa, joista ainakin yhtä oli annettu pitkälle edenneeseen syöpään. Trodelvystä saaneet potilaat elivät keskimäärin 4,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vakiohoitoa saaneiden potilaiden vastaava aika oli 1,7 kuukautta. Trodelvystä saaneet potilaat elivät keskimäärin 11,8 kuukautta, kun vakiohoitoa saaneet potilaat elivät 6,9 kuukautta.

## **Mitä riskejä Trodelvyyntä liittyy?**

Trodelvyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin 1 potilaalle 5:stä) ovat ripuli, pahoinvointi, neutropenia (infektioita torjuvien valkosolujen, neutrofiilien, niukkuus), väsymys, alopesia (hiustenlähtö), anemia (alhainen hemoglobiinipitoisuus, joka voi aiheuttaa väsymystä ja kalpeutta), oksentelu, ummetus, heikentynyt ruokahalu, yskä ja vatsakipu.

Yleisimmät vakavat haittavaikutukset ovat kuumeinen neutropenia (alhainen veren valkosolujen määrä ja infektiosta johtuva kuume) sekä ripuli.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trodelvyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

## **Miksi Trodelvy on hyväksytty EU:ssa?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Trodelvystä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Trodelvyn on osoitettu pidentävän kliinisesti merkittävästi kokonaiselonjäämisaikaa etäpesäkkeistä kolmoisnegatiivista rintasyöpää sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet aiemmin kahta tai useampaa systeemistä (koko elimistöön vaikuttavaa) hoitoa, joista ainakin yhtä on annettu pitkälle edenneeseen syöpään. Vastaavanlaista parannusta havaittiin myös siinä, miten pitkään potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Useimmilla päätutkimukseen osallistuneilla potilailla oli metastasoitunut syöpä, mutta virasto katsoi, että vastaavaa hyötyä voidaan saada potilailla, joilla on paikallisesti edennyt syöpä, jota ei voida poistaa kirurgisesti.

Turvallisuudesta on syytä mainita, että vaikka Trodelvyllä on merkittäviä haittavaikutuksia vakiohoitoihin verrattuna, niiden katsotaan olevan hallittavissa.

## **Miten voidaan varmistaa Trodelvyn turvallinen ja tehokas käyttö?**

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Trodelvyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Trodelvyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Trodelvy-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Trodelvystä**

Trodelvy sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan <myyntiluvan myöntämispäivämäärä>.

Lisää tietoa Trodelvystä saa viraston verkkosivustolla osoitteessa  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 11-2021.