



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trodelvy (*sacituzumab govitecan*)

Aperçu de Trodelvy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Trodelvy et dans quel cas est-il utilisé?

Trodelvy est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du sein connu sous le nom de cancer du sein triple négatif. Il est utilisé lorsqu'il n'est pas possible d'éliminer le cancer par chirurgie, car celui-ci s'est propagé à des zones situées en dehors du sein (cancer localement avancé) ou à d'autres parties du corps (cancer métastatique). Il est utilisé chez les patients qui ont auparavant reçu au moins deux traitements systémiques (agissant sur l'ensemble du corps), dont au moins un pour une forme avancée de la maladie.

Trodelvy contient la substance active sacituzumab govitecan.

### Comment Trodelvy est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être prescrit et administré par un professionnel de santé expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Il doit être administré dans un cadre disposant d'un équipement de réanimation au cas où les patients développeraient des réactions allergiques graves.

Trodelvy est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine le premier et le huitième jour d'un cycle récurrent de 3 semaines. La dose dépend du poids du patient. Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps qu'il reste efficace.

Tous les patients sont surveillés afin de détecter toute réaction au cours de la perfusion et pendant au moins 30 minutes après celle-ci. Les réactions liées à la perfusion peuvent être graves et, pour réduire le risque qu'elles se produisent, les patients doivent recevoir d'autres médicaments avant le traitement par Trodelvy. Des médicaments sont également administrés aux patients afin de réduire tout risque de nausées (sensation de malaise) et de vomissements. Si le patient développe des réactions liées à la perfusion, le médecin peut la ralentir ou l'interrompre. Le médecin peut réduire la dose ou interrompre le traitement si le patient présente certains effets indésirables.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Trodelvy, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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



## **Comment Trodelvy agit-il?**

La substance active de Trodelvy, le sacituzumab govitecan, se compose de deux composants actifs: un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été lié à une petite molécule, le SN-38. L'anticorps monoclonal a été conçu pour reconnaître et se fixer sur Trop-2, une protéine présente sur de nombreuses cellules du cancer du sein. Une fois fixé, le médicament est absorbé par la cellule, à l'intérieur de laquelle le SN-38 devient actif. Le SN-38 est un médicament anticancéreux qui appartient à la classe des «inhibiteurs de la topoisomérase». Il bloque une enzyme appelée «topoisomérase I», qui intervient dans la copie de l'ADN cellulaire nécessaire pour produire de nouvelles cellules. Le blocage de l'enzyme empêche la multiplication des cellules cancéreuses, qui finissent par mourir.

## **Quels sont les bénéfices de Trodelvy démontrés au cours des études?**

Trodelvy a été comparé à un traitement standard dans le cadre d'une étude principale portant sur 529 patients atteints d'un cancer du sein triple négatif métastatique ou localement avancé. Les patients avaient auparavant reçu au moins deux traitements systémiques (agissant sur l'ensemble du corps), dont au moins un pour une forme avancée de la maladie. Les patients sous Trodelvy ont vécu en moyenne 4,8 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 1,7 mois pour les patients ayant pris un traitement standard. Les patients sous Trodelvy ont vécu en moyenne 11,8 mois, contre 6,9 mois pour les patients sous traitement standard.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trodelvy?**

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Trodelvy (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont les suivants: diarrhée, nausées, neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui luttent contre les infections), fatigue, alopecie (perte de cheveux), anémie (faibles taux d'hémoglobine, ce qui peut causer fatigue et pâleur), vomissements, constipation, diminution de l'appétit, toux et douleurs abdominales (maux de ventre).

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont la neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs s'accompagnant de fièvre due à une infection) et la diarrhée.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Trodelvy, voir la notice.

## **Pourquoi Trodelvy est-il autorisé dans l'UE?**

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Trodelvy sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Il a été démontré que Trodelvy améliore de façon cliniquement significative la survie globale chez les patients atteints d'un cancer du sein triple négatif métastatique ayant auparavant reçu au moins deux traitements systémiques (agissant sur l'ensemble du corps), dont au moins un pour une forme avancée de la maladie. Des améliorations similaires ont été observées au niveau de la durée pendant laquelle les patients ont vécu sans que leur maladie ne s'aggrave. La plupart des patients de l'étude principale étaient atteints d'un cancer métastatique, mais l'Agence a estimé que des bénéfices similaires pouvaient être attendus chez les patients atteints d'un cancer localement avancé ne pouvant être éliminé par chirurgie.

Sur le plan de la sécurité, bien que Trodelvy présente des effets indésirables importants par rapport aux traitements standard, ils sont considérés comme gérables.

## **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trodelvy?**

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trodelvy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Trodelvy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Trodelvy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Trodelvy:**

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Trodelvy, le <date de délivrance de l'autorisation de mise sur le marché>.

Des informations sur Trodelvy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy)

Dernière mise à jour du présent aperçu: 11-2021.