



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumab govitekan*)

Pregled informacija o lijeku Trodelvy i zašto je odobren u EU-u

Što je Trodelvy i za što se koristi?

Trodelvy je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s vrstom raka dojke koji se naziva trostruko negativni rak dojke. Primjenjuje se kad rak nije moguće kirurški odstraniti jer se proširio na područja izvan dojke (lokalno uznapredovao) ili na druge dijelove tijela (metastazirao). Primjenjuje se u bolesnika koji su prethodno primili dvije ili više sistemskih terapija (za cijelo tijelo), uključujući barem jednu za liječenje uznapredovale bolesti.

Trodelvy sadrži djelatnu tvar sacituzumab govitekan.

Kako se Trodelvy primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Treba ga propisati i davati zdravstveni radnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Usto, treba ga davati u okruženju u kojem je dostupna oprema za oživljavanje ako bolesnici razviju teške alergijske reakcije.

Trodelvy se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu prvog i osmog dana trodnevnog ciklusa koji se ponavlja. Doza lijeka ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Liječenje se može nastaviti sve dok je učinkovito.

Tijekom infuzije i najmanje 30 minuta nakon nje svi bolesnici trebaju biti pod nadzorom kako bi se uočile moguće reakcije. Reakcije povezane s infuzijom mogu biti teške te, kako bi se smanjio njihov rizik, bolesnicima treba dati druge lijekove prije lijeka Trodelvy. Bolesnicima se daju i lijekovi za smanjenje rizika od mučnine i povraćanja. U slučaju da bolesnik razvije reakcije povezane s infuzijom, liječnik može usporiti ili prekinuti infuziju. Isto tako, liječnik može smanjiti dozu ili prekinuti liječenje ako bolesnik razvije određene nuspojave.

Za više informacija o primjeni lijeka Trodelvy pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se svojem pružatelju zdravstvenih usluga.

Kako djeluje Trodelvy?

Djelatna tvar lijeka Trodelvy, sacituzumab govitekan, sastoji se od dviju djelatnih komponenti: monoklonskog protutijela (vrste proteina) koje je povezano s malom molekulom SN-38. Monoklonsko protutijelo prepoznaje i veže se za Trop-2, protein prisutan na mnogim stanicama raka dojke. Nakon

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



vezivanja lijek se apsorbira u stanicu u kojoj SN-38 postaje aktivan. SN-38 je lijek protiv raka koji pripada skupini „inhibitora topoizomeraze“. On blokira enzim topoizomerazu I, koji je uključen u kopiranje staničnog DNK-a potrebnog za stvaranje novih stanica. Kada je enzim blokiran, spriječeno je umnožavanje stanica raka i one naposljetku odumiru.

Koje su koristi od lijeka Trodelvy utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Trodelvy uspoređen je sa standardnom terapijom u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 529 bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim trostruko negativnim rakom dojke koji su primili dvije ili više prethodnih sistemskih terapija (za cijelo tijelo), uključujući barem jednu za uznapredovalu bolest. Bolesnici koji su primali lijek Trodelvy živjeli su u prosjeku 4,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 1,7 mjeseci u bolesnika koji su primali standardnu terapiju. Bolesnici koji su primali lijek Trodelvy živjeli su u prosjeku 11,8 mjeseci, u usporedbi sa 6,9 mjeseci, koliko su živjeli bolesnici koji su primali standardnu terapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Trodelvy?

Najčešće nuspojave lijeka Trodelvy (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu proljev, mučnina, neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcija), umor, alopecija (gubitak kose), anemija (niska razina hemoglobina, koja može uzrokovati umor i blijedu kožu), povraćanje, zatvor, smanjeni apetit, kašalj i bol u abdomenu (trbuhu).

Najčešće ozbiljne nuspojave jesu febrilna neutropenija (nizak broj bijelih krvnih stanica praćen vrućicom zbog infekcije) i proljev.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Trodelvy potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Trodelvy odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Trodelvy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Primjenom lijeka Trodelvy utvrđena su klinički značajna poboljšanja ukupnog preživljenja u bolesnika s metastatskim trostruko negativnim rakom dojke koji su primili dvije ili više prethodnih sistemskih terapija (za cijelo tijelo), uključujući barem jednu za uznapredovalu bolest. Slična poboljšanja uočena su u pogledu vremena koje su bolesnici preživjeli bez pogoršanja bolesti. Većina bolesnika u glavnom ispitivanju imala je metastatski rak, no Agencija je smatrala da se mogu očekivati slične koristi u bolesnika s lokalno uznapredovalim rakom koji se ne može odstraniti kirurškim zahvatom.

U pogledu sigurnosti primjene, iako Trodelvy ima ozbiljne nuspojave u usporedbi sa standardnim terapijama, smatra se da ih je moguće kontrolirati.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Trodelvy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Trodelvy nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Trodelvy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Trodelvy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Trodelvy

Lijek Trodelvy dobio je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od <datum izdavanja odobrenja za stavljanje u promet>.

Više informacija o lijeku Trodelvy dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 11. 2021.