



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*szacituzumab-govitekán*)

A Trodelvy-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Trodelvy és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Trodelvy egy daganatellenes gyógyszer, amelyet az úgynevezett tripla-negatív emlődaganatban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Akkor alkalmazzák, amikor a daganat műtéti úton nem távolítható el, mivel áttért a mellen túli területekre (lokálisan előrehaladott) vagy a szervezet más részeire (áttétes). Olyan betegeknél alkalmazzák, akik előzetesen kettő vagy több szisztémás (az egész szervezetre kiterjedő) terápiában részesültek, melyek közül legalább az egyik előrehaladott betegség kezelésére szolgált.

A Trodelvy hatóanyaga a szacituzumab-govitekán.

Hogyan kell alkalmazni a Trodelvy-t?

A gyógyszer csak receptre kapható. A daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalt egészségügyi szakembernek kell felírnia és beadnia. A gyógyszert olyan környezetben kell alkalmazni, ahol súlyos allergiás reakciók esetén az újraélesztéshez szükséges eszközök rendelkezésre állnak.

A Trodelvy-t infúzióban kell beadni a 3 hetes ismétlődő kezelési ciklusok 1. és 8. napján. Az adag a beteg testtömegétől függ. A kezelést addig lehet folytatni, amíg hatásos.

Az infúzió alatt és azt követően legalább 30 percig az esetleges reakciók miatt valamennyi beteget megfigyelés alatt kell tartani. Az infúzióval kapcsolatos reakciók súlyosak lehetnek; a kockázat csökkentése érdekében a Trodelvy-kezelés előtt a betegeknél más gyógyszereket kell adni. A betegek a hányinger és a hányás kockázatának csökkentésére is kapnak gyógyszereket. Az infúzióval kapcsolatos reakció esetén a kezelőorvos lelassíthatja vagy megszakíthatja az infúziót. Bizonyos mellékhatások jelentkezése esetén a kezelőorvos csökkentheti az adagot vagy leállíthatja a kezelést.

A Trodelvy alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Trodelvy?

A Trodelvy hatóanyaga, a szacituzumab-govitekán két aktív összetevőből áll: egy monoklonális antitestből (egy fehérjetípus), amelyet egy kis molekulával, az SN-38-cal kapcsoltak össze. A monoklonális antitestet úgy alakították ki, hogy felismerje a számos emlődaganatsejt egyik fehérjéjét, a Trop-2-t, és kötődjön hozzá. A kötődést követően a sejt felveszi a gyógyszert, amelyben az SN-38 aktívvá válik. Az SN-38 egy, a „topoizomeráz-gátlók” csoportjába tartozó daganatellenes gyógyszer. Gátolja a topoizomeráz-I nevű enzimet, amely a sejtek DNS-ének másolásában vesz részt, amire az új sejtek képződéséhez van szükség. Az enzim gátlása révén a daganatos sejtek nem képesek osztódni, és végül elpusztulnak.

Milyen előnyei voltak a Trodelvy alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Trodelvy-t egy fő vizsgálatban a standard kezeléssel hasonlították össze, amelyben 529, áttétes vagy helyileg előrehaladott, tripla-negatív emlődaganatban szenvedő beteg vett részt, akik előzetesen kettő vagy több szisztémás (az egész szervezetre kiterjedő) terápiában részesültek, melyek közül legalább az egyik előrehaladott betegség kezelésére szolgált. A Trodelvy-vel kezelt betegek átlagosan 4,8 hónapot éltek a betegség súlyosbodása nélkül, szemben a standard kezelést kapó betegek 1,7 hónapjával. A Trodelvy-vel kezelt betegek átlagosan 11,8 hónapig éltek, míg a standard kezelésben részesülő betegeknél ez az időtartam 6,9 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Trodelvy alkalmazása?

A Trodelvy leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a hasmenés, hányinger, neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések ellen védő neutrofileknek az alacsony szintje), fáradtság, hajhullás, vérszegénység (alacsony hemoglobinszint, amely fáradtságot és sápadt bőrt okozhat), hányás, székrekedés, étvágycsökkenés, köhögés és a hasi fájdalom.

A leggyakoribb súlyos mellékhatások a febrilis neutropénia (alacsony fehérvérsejtszám fertőzés miatti lázzal) és a hasmenés.

A Trodelvy alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Trodelvy forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Trodelvy alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Trodelvy klinikailag jelentős javulást eredményezett a teljes túlélésben azoknál, az áttétes, tripla-negatív emlődaganatban szenvedő betegeknél, akik előzetesen kettő vagy több szisztémás (az egész szervezetre kiterjedő) terápiában részesültek, melyek közül legalább az egyik előrehaladott betegség kezelésére szolgált. Hasonló javulást figyeltek meg a betegség súlyosbodásáig eltelt idő tekintetében is. A fő vizsgálatban részt vevő betegek többségének áttétes daganata volt, de az Ügynökség úgy vélte, hogy hasonló előnyök várhatók az olyan helyileg előrehaladott daganatban szenvedő betegeknél, amelyet nem lehet műtéti úton eltávolítani.

A biztonságosságot illetően, bár a Trodelvy a standard kezelésekhöz képest jelentős mellékhatásokat okoz, azokat kezelhetőnek tekintik.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Trodelvy biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Trodelvy biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Trodelvy alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Trodelvy alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Trodelvy-vel kapcsolatos egyéb információ

<A forgalombahozatali engedély kiadásának időpontja>-án/-én a Trodelvy az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Trodelvy-vel kapcsolatban további információ az Ügynökség honlapján található:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 11-2021.