



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumab govitecan*)

Sintesi di Trodelvy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Trodelvy e per cosa si usa?

Trodelvy è un medicinale antitumorale usato per il trattamento di adulti con un tipo di cancro della mammella denominato cancro della mammella triplo negativo. È utilizzato quando non è possibile asportare il cancro chirurgicamente, perché si è diffuso in aree al di fuori della mammella (localmente avanzato) o in altre parti dell'organismo (metastatico). È usato in pazienti che hanno ricevuto in precedenza due o più terapie sistemiche (che si distribuiscono in tutto l'organismo), almeno una delle quali per la malattia avanzata.

Trodelvy contiene il principio attivo sacituzumab govitecan.

Come si usa Trodelvy?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere prescritto e somministrato da operatori sanitari esperti nell'uso di medicinali antitumorali. Deve essere somministrato in un contesto in cui siano disponibili strutture per la rianimazione nell'eventualità che i pazienti sviluppino gravi reazioni allergiche.

Trodelvy è somministrato per infusione (flebo) in vena il giorno 1 e il giorno 8 di un ciclo ripetuto di 3 settimane. La dose dipende dal peso del paziente. Il trattamento può proseguire fintantoché è efficace.

Tutti i pazienti sono tenuti sotto osservazione durante l'infusione e per almeno i 30 minuti successivi, al fine di individuare eventuali reazioni. Le reazioni correlate all'infusione possono essere gravi e, per ridurre il rischio, ai pazienti devono essere somministrati altri medicinali prima del trattamento con Trodelvy. Ai pazienti vengono inoltre somministrati medicinali per ridurre il rischio di nausea e vomito. Nel caso si manifestino reazioni correlate all'infusione, il medico può rallentarne la velocità o interromperla. Il medico può ridurre la dose o sospendere il trattamento qualora i pazienti sviluppino determinati effetti indesiderati.

Per maggiori informazioni sull'uso di Trodelvy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Trodelvy?

Il principio attivo di Trodelvy, sacituzumab govitecan, è costituito da due componenti attivi, ossia un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) legato a una piccola molecola denominata SN-38. L'anticorpo monoclonale è stato sviluppato per riconoscere una proteina presente su molte cellule del cancro della mammella, chiamata Trop-2, e legarsi ad essa. Una volta creato il legame, il medicinale viene assorbito dalla cellula, in cui SN-38 si attiva. SN-38 è un medicinale antitumorale appartenente al gruppo degli "inibitori della topoisomerasi". Blocca un enzima denominato topoisomerasi I, che interviene nella duplicazione del DNA cellulare necessaria per la formazione di nuove cellule. L'inibizione dell'enzima impedisce alle cellule tumorali di moltiplicarsi e ne determina la morte.

Quali benefici di Trodelvy sono stati evidenziati negli studi?

Trodelvy è stato confrontato con il trattamento standard in uno studio principale su 529 pazienti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o localmente avanzato precedentemente sottoposti a due o più terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata. I pazienti trattati con Trodelvy sono sopravvissuti in media 4,8 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto agli 1,7 mesi dei pazienti sottoposti a trattamento standard. I pazienti trattati con Trodelvy sono sopravvissuti in media 11,8 mesi, rispetto ai 6,9 mesi dei pazienti sottoposti a trattamento standard.

Quali sono i rischi associati a Trodelvy?

Gli effetti indesiderati più comuni di Trodelvy (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono diarrea, nausea, neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte l'infezione), stanchezza, alopecia (perdita di capelli), anemia (bassi livelli di emoglobina, che possono causare stanchezza e cute pallida), vomito, stipsi, appetito ridotto, tosse e dolore addominale (mal di pancia).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni sono neutropenia febbrile (bassa conta di globuli bianchi con febbre dovuta a infezione) e diarrea.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Trodelvy, vedere il foglio illustrativo.

Perché Trodelvy è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Trodelvy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Con Trodelvy sono stati osservati miglioramenti clinicamente significativi della sopravvivenza complessiva in pazienti con cancro della mammella triplo negativo metastatico precedentemente sottoposti a due o più terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata. Miglioramenti analoghi sono stati osservati per quanto riguarda la durata della sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia. Benché la maggior parte dei pazienti dello studio principale fosse affetta da cancro metastatico, l'Agenzia ha ritenuto che nei pazienti con cancro localmente avanzato non asportabile chirurgicamente ci si potessero attendere benefici analoghi.

In termini di sicurezza, gli effetti indesiderati di Trodelvy, pur essendo importanti rispetto a quelli dei trattamenti standard, sono considerati gestibili.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Trodelvy?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Trodelvy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Trodelvy sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Trodelvy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Trodelvy

Trodelvy ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il <data del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio>.

Ulteriori informazioni su Trodelvy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 11-2021.