



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trodelvy (*sacituzumabas govitekanas*)

Trodelvy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

### Kas yra Trodelvy ir kam jis vartojamas?

Trodelvy – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys trigubai neigiamu krūties vėžiu. Šis vaistas skiriamas, kai vėžio negalima pašalinti chirurginiu būdu, kadangi jis išplitęs aplink krūtis (vietiškai) arba į kitas kūno dalis (metastazavęs). Jis skiriamas pacientams, kuriems anksčiau buvo taikyti du ar daugiau sisteminio poveikio (visą organizmą veikiančio) gydymo kursai, įskaitant bent vieną gydymą nuo progresavusios ligos.

Trodelvy sudėtyje yra veikliosios medžiagos sacituzumabo govitekano.

### Kaip vartoti Trodelvy?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Šį vaistą turi skirti ir suleisti sveikatos priežiūros specialistas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Šį vaistą reikia vartoti įstaigoje, kurioje yra gaivinimo įranga, jei pacientui pasireikštų sunkios alerginės reakcijos.

Trodelvy vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) 1-ą ir 8-ą pakartotinio 3 savaičių ciklo dieną. Vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Gydymą galima tęsti tol, kol jis veiksmingas.

Infuzijos metu ir bent 30 minučių po jos stebima, ar pacientams nepasireišk kokios nors reakcijos. Su infuzija susijusios reakcijos gali būti sunkios ir, siekiant sumažinti jų riziką, prieš pradėdant gydymą Trodelvy, pacientams reikia skirti kitų vaistų. Pacientams taip pat skiriami vaistai pykinimo ir vėmimo rizikai sumažinti. Pasireiškus su infuzija susijusioms reakcijoms, gydytojas infuziją gali sulėtinti arba nutraukti. Pasireiškus tam tikram šalutiniam poveikiui, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Trodelvy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Trodelvy?

Trodelvy veiklioji medžiaga sacituzumabas govitekanas susideda iš dviejų veikliųjų medžiagų: monokloninio antikūno (tam tikros rūšies baltymo), sujungto su nedidele molekule SN-38. Monokloninis antikūnas sumodeliuotas taip, kad atpažintų daugelio krūties vėžio ląstelių paviršiuje esantį baltymą Trop-2 ir prie jo jungtųsi. Prisijungusį vaistą absorbuoja ląstelė, kurioje SN-38

**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



aktyvinamas. SN-38 – tai vaistas nuo vėžio, priskiriamas vadinamųjų topoizomerazės inhibitorių grupei. Ši medžiaga slopina fermentą, vadinamą topoizomeraze I, kuris dalyvauja kopijuojant ląstelių DNR, kurios reikia naujoms ląstelėms susidaryti. Slopinant šį fermentą, vėžinės ląstelės negali daugintis ir galiausiai žūsta.

## **Kokia Trodelvy nauda nustatyta tyrimų metu?**

Trodelvy lygintas su standartiniu vaistu viename pagrindiniame tyrime su 529 metastazavusiu arba vietiškai išplitusiu trigubai neigiamu krūties vėžiu sergančiais pacientais, kuriems anksčiau buvo taikyti du ar daugiau sisteminių (visą organizmą veikiančių) gydymo būdų, iš kurių bent vienas buvo skirtas progresavusiai ligai gydyti. Trodelvy vartoję pacientai ligai neprogresuojant išgyveno vidutiniškai 4,8 mėn., o vartoję standartinius vaistus – 1,7 mėn. Trodelvy vartoję pacientai gyveno vidutiniškai 11,8 mėn., o vartoję standartinius vaistus – 6,9 mėn.

## **Kokia rizika susijusi su Trodelvy vartojimu?**

Dažniausias Trodelvy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra viduriavimas, pykinimas, neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), nuovargis, alopecija (plaukų slinkimas), mažakraujystė (sumažėjęs hemoglobino kiekis, dėl kurio gali atsirasti nuovargis ir blyški oda), vėmimas, vidurių užkietėjimas, sumažėjęs apetitas, kosulys ir pilvo skausmas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra febrilinė neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis ir karščiavimas dėl infekcijos) ir viduriavimas.

Išsamų visų Trodelvy šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Trodelvy buvo registruotas ES?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Trodelvy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Nustatyta, kad Trodelvy kliniškai reikšmingai pailgino bendrą metastazavusiu trigubai neigiamu krūties vėžiu sergančių pacientų, kuriems anksčiau buvo taikyti du ar daugiau sisteminio poveikio (visą organizmą veikiančių) gydymo kursų, iš kurių bent vienas buvo skirtas progresavusiai ligai gydyti, išgyvenimo trukmę. Panašus pagerėjimas nustatytas vertinant pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmę. Dauguma pagrindiniame tyrime dalyvavusių pacientų sirgo metastazavusiu vėžiu, bet Agentūra laikėsi nuomonės, kad panašaus veiksmingumo galima tikėtis gydant pacientus, sergančius vietiškai išplitusiu vėžiu, kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu.

Saugumo požiūriu, nors palyginti su standartiniais vaistais, Trodelvy sukelia reikšmingus šalutinius reiškinius, laikomasi nuomonės, kad juos galima kontroliuoti.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trodelvy vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Trodelvy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Trodelvy vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Trodelvy šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Trodelvy**

Trodelvy buvo registruotas visoje ES <registracijos pažymėjimo suteikimo data>.

Daugiau informacijos apie Trodelvy rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy)

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2021-11.