



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumaba govitekāns*)

Trodelvy pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir Trodelvy un kāpēc tās lieto?

Trodelvy ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos, kuriem ir krūts vēža veids, ko dēvē par trīskāršo negatīvo krūts vēzi. Tās lieto, ja nav iespējams izoperēt vēzi, jo tas ir izplatījies uz citām krūts daļām (lokāli progresējis) vai uz citām ķermeņa daļām (metastātisks). Tās lieto pacientiem, kuriem iepriekš veiktas divas vai vairākas sistēmiskas (visa organisma) terapijas, tostarp vismaz viena no tām progresējošas slimības ārstēšanai.

Trodelvy satur aktīvo vielu sacituzumaba govitekānu.

Kā lieto Trodelvy?

Šīs zāles var iegādāties tikai pret recepti. Tās drīkst izrakstīt un ievadīt veselības aprūpes speciālists, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā. Šīs zāles ir jāievada vietā, kur ir pieejams reanimācijas aprīkojums gadījumam, ja pacientam rodas smagas alerģiskas reakcijas.

Trodelvy ievada vēnā infūzijas veidā (pa pilienam) trīs nedēļu cikla, ko atkārto, 1. un 8. dienā. Deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas. Ārstēšanu var turpināt, kamēr tā iedarbojas.

Visi pacienti infūzijas laikā un vismaz 30 minūtes pēc tās jānovēro, vai viņiem nav reakciju. Ar infūziju saistītas reakcijas var būt smagas, un, lai mazinātu risku, pacientiem pirms ārstēšanas ar Trodelvy ir jālieto citas zāles. Pacientiem dod arī zāles, lai mazinātu sliktas dūšas (slimības) un vemšanas risku. Ja pacientam rodas ar infūziju saistītas reakcijas, ārsts var palēnināt vai pārtraukt infūziju. Ārsts var samazināt devu vai pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam rodas noteiktas blakusparādības.

Papildu informāciju par Trodelvy lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā Trodelvy darbojas?

Trodelvy aktīvā viela sacituzumaba govitekāns sastāv no diviem aktīviem komponentiem: monoklonālas antivielas (olbaltumvielas veida), kas piesaistīta mazai molekulai SN-38. Monoklonālā antiroma ir izstrādāta, lai atpazītu olbaltumvielu Trop-2 un piesaistītos tai uz daudzām krūts vēža šūnām. Pēc piesaistīšanās zāles uzsūcas šūnās, kur SN-38 kļūst aktīvas. SN-38 ir pretvēža zāles, kas pieder topoizomerāzes inhibitoru grupai. Tās inhibē enzīmu, ko sauc par topoizomerāzi I, kura ir

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



iesaistīta DNS šūnas, kas nepieciešama jaunu šūnu veidošanai, kopēšanā. Bloķējot šo enzīmu, vēža šūnas nespēj vairoties un galu galā iet bojā.

Kādi *Trodelvy* ieguvumi atklāti pētījumos?

Trodelvy tika salīdzinātas ar standarta terapiju vienā pamatpētījumā, iesaistot 529 pacientus ar metastātisku vai lokāli progresējošu trīskārši negatīvu krūts vēzi, kuri iepriekš ir saņēmuši divas vai vairākas sistēmiskas (visa organisma) terapijas, tostarp vismaz vienu no tām progresējošas slimības ārstēšanai. Pacientiem, kuri lietoja *Trodelvy*, dzīvildze bez slimības pasliktināšanās bija vidēji 4,8 mēneši salīdzinājumā ar 1,7 mēnešiem pacientiem, kuri lietoja standarta terapiju. Pacientiem, kuri saņēma *Trodelvy*, dzīvildze bija vidēji 11,8 mēneši salīdzinājumā ar 6,9 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma standarta terapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Trodelvy*?

Visbiežākās *Trodelvy* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir caureja, slikta dūša, neitropēnija (zems neitrofilu – balto asins šūnu veida, kas cīnās pret infekcijām – līmenis), nogurums, alopēcija (matu izkrišana), anēmija (zems hemoglobīna līmenis, kas var izraisīt nogurumu un bālu ādu), vemšana, aizcietējums, samazināta ēstgriba, klepus un sāpes vēderā.

Visbiežākās nopietnās blakusparādības ir febrila neitropēnija (zems balto asins šūnu skaits ar drudzi infekcijas dēļ) un caureja.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Trodelvy*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Trodelvy* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Trodelvy*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Trodelvy ir uzrādījušas klīniski nozīmīgu kopējās dzīvildzes uzlabošanu pacientiem ar metastātisku, trīskārši negatīvu krūts vēzi, kuri iepriekš ir saņēmuši divas vai vairākas sistēmiskas (visa organisma) terapijas, tostarp vismaz vienu no tām progresējošas slimības ārstēšanai. Līdzīgus uzlabojumus novēroja pacientu nodzīvotajā laikā bez slimības progresēšanas. Vairumam pamatpētījumā iesaistīto pacientu bija metastātisks vēzis, bet Aģentūra uzskatīja, ka līdzīgu ieguvumu varētu sagaidīt pacientiem ar lokāli progresējošu vēzi, ko nevar izoperēt.

Drošuma ziņā, lai gan *Trodelvy* salīdzinājumā ar standarta terapiju ir nozīmīgas blakusparādības, tās tiek uzskatītas par kontrolējamām.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Trodelvy* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Trodelvy* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Trodelvy* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Trodelvy* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Trodelvy*

<reģistrācijas apliecības izsniegšanas datums> *Trodelvy* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Trodelvy* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2021. gada novembrī.