



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumab govitecan*)

Ħarsa ġenerali lejn Trodelvy u għalfejn huwa awtorizzat fl-EU

X'inhu Trodelvy u għal xiex jintuża?

Trodelvy huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża fil-kura ta' adulti b'tip ta' kanċer tas-sider magħruf bħala kanċer tas-sider triplu negattiv. Jintuża meta ma jkunx possibbli li l-kanċer jitneħħa bil-kirurgija, minħabba li l-kanċer ikun infirex għal partijiet barra s-sider (lokalment avanzat) jew għal partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku). Jintuża f'pazjenti li għaddew minn żewġ kuri sistemici (fuq il-ġisem kollu) preċedenti jew aktar, inkluż tal-inqas waħda minnhom għal marda avanzata.

Trodelvy fih is-sustanza attiva sacituzumab govitecan.

Kif jintuża Trodelvy?

Il-mediċina tista' tinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Għandha tiġi ordnata u tingħata minn professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer. Din għandha tingħata f'ambjent fejn ikun hemm tagħmir għar-rianimazzjoni disponibbli jekk il-pazjenti jizviluppaw reazzjonijiet allergiċi severi.

Trodelvy jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġol-vina fl-ewwel jum u fit-tmien jum ta' ċiklu ripetut ta' 3 ġimgħat. Id-doża tiddependi mill-piż tal-pazjent. Il-kura tista' titkompla sakemm tibqa' effettiva.

Il-pazjenti kollha jiġu ssorveljati għal kwalunkwe reazzjoni matul l-infużjoni u għal mill-inqas 30 minuta wara. Ir-reazzjonijiet relatati mal-infużjoni jistgħu jkunu severi u, biex jitnaqqas ir-riskju tagħhom, il-pazjenti għandhom jingħataw mediċini oħra qabel il-kura bi Trodelvy. Il-pazjenti jingħataw ukoll mediċini biex inaqqsu kwalunkwe riskju ta' nawżja (iħossuhom ma jifilħux) u remettar. F'każ li l-pazjent jizviluppa reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, it-tabib jista' jdewwem jew jinterrompi l-infużjoni. It-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf il-kura f'każ li l-pazjent jizviluppa ċerti effetti sekondarji.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Trodelvy, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lill-fornitur fil-qasam tal-kura tas-saħħa tiegħek.

Kif jaħdem Trodelvy?

Is-sustanza attiva fi Trodelvy, sacituzumab govitecan, tikkonsisti f'żewġ komponenti attivi: antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li ġie marbut ma' molekula żgħira, SN-38. L-antikorp monoklonali tfassal sabiex jagħraf u jehel ma' Trop-2, proteina f'ħafna ċelloli tal-kanċer tas-sider. Ladarba teħel, il-

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



medicina tittieħed miċ-ċellola fejn SN-38 issir attiva. SN-38 hija medicina kontra l-kanċer li tappartjeni għall-grupp ta' "inibituri tat-topojsomeraži". Din timblokka enzima msejħha topojsomeraži I, li hija involuta fl-ikkupjar tad-DNA taċ-ċelloli li huwa meħtieġ biex isiru ċelloli ġodda. Meta timblokka l-enzima, dan jipprevjeni liċ-ċelloli tal-kanċer milli jimmultiplikaw u eventwalment imutu.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Trodelvy li ħarġu mill-istudji?

Trodelvy tqabbel ma' kura standard fi studju ewlieni wieħed li involva 529 pazjent b'kanċer tas-sider metastatiku jew lokalment avanzat u triplu negattiv li rċevew żewġ kuri (fuq il-ġisem kollu) preċedenti jew aktar, inkluż tal-inqas waħda minnhom għal marda avanzata. Il-pazjenti li ħadu Trodelvy għexu għal medja ta' 4.8 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar, meta mqabbla ma' 1.7 xhur għall-pazjenti li ħadu kura standard. Il-pazjenti li kienu qed jieħdu Trodelvy għexu għal medja ta' 11.8 xhur meta mqabbla ma' 6.9 xhur għal pazjenti li kienu qed jieħdu kura standard.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Trodelvy?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni bi Trodelvy (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna waħda minn kull ħamsa) huma dijarea, nawżja, newtrogenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola tad-demmm bajda li tiġġieled infezzjoni), għeja, alopeċja (telf ta' xagħar), anemija (livelli baxxi ta' emoglobina li jistgħu jikkawżaw għeja u ġilda pallida), remettar, stitikezza, nuqqas ta' aptit, sogħla, u wġiġħ addominali (fiż-żaqq).

L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni huma newtrogenija bid-deni (għadd baxx ta' ċelloli tad-demmm bojod bid-deni minħabba infezzjoni) u dijarea.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet rrappurtati bi Trodelvy, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Trodelvy ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Trodelvy huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Trodelvy wera titjib klinikament sinifikattiv fis-sopravivenza globali f'pazjenti b'kanċer metastatiku tas-sider triplu negattiv li rċevew żewġ kuri sistemiċi (fuq il-ġisem kollu) preċedenti jew aktar, inkluż mill-inqas waħda minnhom għal marda avanzata. Titjib simili ġie osservat fit-tul ta' żmien li l-pazjenti għexu mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-agħar. Il-biċċa l-kbira tal-pazjenti fl-istudju ewlieni kellhom kanċer metastatiku, iżda l-Aġenzija kkunsidrat li jistgħu jkunu mistennija benefiċċji simili f'pazjenti b'kanċer lokalment avanzat li ma jistax jitneħħa bil-kirurgija.

F'termini ta' sigurtà, għalkemm Trodelvy għandu effetti sekondarji importanti meta mqabbel ma' kuri standard, dawn huma kkunsidrati maniġġabbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Trodelvy?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Trodelvy.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Trodelvy hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrappurtati bi Trodelvy huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħhuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Trodelvy

Trodelvy irċieva awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fi <data tal-ħruġ tal-Awtorizzazzjoni għat-Tqegħid fis-Suq>.

Aktar informazzjoni dwar Trodelvy tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'11-2021.