



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumab govitecan*)

Een overzicht van Trodelvy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Trodelvy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trodelvy is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een type borstkanker dat wordt aangeduid als triple-negatieve borstkanker. Het middel wordt gebruikt wanneer het niet mogelijk is de kanker operatief te verwijderen, omdat de kanker is uitgezaaid naar andere gebieden buiten de borst (lokaal gevorderd) of naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd). Het wordt gebruikt bij patiënten die eerder twee of meer systemische (het hele lichaam betreffende) behandelingen hebben ondergaan, waaronder ten minste één voor gevorderde ziekte.

Trodelvy bevat de werkzame stof sacituzumab govitecan.

Hoe wordt Trodelvy gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel moet worden voorgeschreven en toegediend door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Het middel moet worden toegediend in een omgeving waar reanimatieapparatuur beschikbaar is als patiënten ernstige allergische reacties ontwikkelen.

Trodelvy wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader op dag 1 en dag 8 van een herhaalde cyclus van 3 weken. De dosis is afhankelijk van het gewicht van de patiënt. De behandeling kan worden voortgezet zolang deze werkzaam blijft.

Alle patiënten worden tijdens de infusie en gedurende ten minste 30 minuten daarna gecontroleerd op reacties. Infusiegerelateerde reacties kunnen ernstig zijn en om het risico erop te verminderen dienen patiënten vóór de behandeling met Trodelvy andere geneesmiddelen te krijgen. Patiënten krijgen ook geneesmiddelen toegediend om het risico op misselijkheid en braken te verkleinen. Als bij de patiënt infusiegerelateerde reacties optreden, kan de arts de infusie vertragen of onderbreken. De arts kan de dosis verlagen of de behandeling stopzetten als bij de patiënt bepaalde bijwerkingen optreden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw zorgverlener voor meer informatie over het gebruik van Trodelvy.

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



Hoe werkt Trodelvy?

De werkzame stof in Trodelvy, sacituzumab govitecan, bestaat uit twee werkzame bestanddelen: een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat is gekoppeld aan een klein molecuul, SN-38. Het monoklonale antilichaam is zo ontwikkeld dat het Trop-2, een eiwit op veel borstkankercellen, herkent en zich daaraan hecht. Als het middel eenmaal aan het eiwit gehecht is, wordt het door de cel opgenomen waarna SN-38 actief wordt. SN-38 is een geneesmiddel tegen kanker dat behoort tot de groep van de 'topo-isomeraseremmers'. Het blokkeert topo-isomerase I, een enzym dat betrokken is bij het kopiëren van cel-DNA, dat nodig is om nieuwe cellen aan te maken. Door dit enzym te blokkeren, wordt voorkomen dat kankercellen zich vermenigvuldigen, waardoor ze uiteindelijk afsterven.

Welke voordelen bleek Trodelvy tijdens de studies te hebben?

Trodelvy werd vergeleken met een standaardbehandeling in één hoofdstudie onder 529 patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde triple-negatieve borstkanker die twee of meer eerdere systemische behandelingen hadden ondergaan, waaronder ten minste één voor gevorderde ziekte. Patiënten die Trodelvy kregen, leefden gemiddeld 4,8 maanden zonder verergering van hun ziekte, ten opzichte van 1,7 maanden voor de patiënten die een standaardbehandeling kregen. Patiënten die Trodelvy kregen, leefden gemiddeld nog 11,8 maanden, ten opzichte van 6,9 maanden voor patiënten die een standaardbehandeling kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Trodelvy in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Trodelvy (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn diarree, misselijkheid, neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen die infectie bestrijden), vermoeidheid, alopecia (haaruitval), anemie (lage concentratie hemoglobine die vermoeidheid en een bleke huid kan veroorzaken), braken, obstipatie, verminderde eetlust, hoesten en buikpijn.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn febriele neutropenie (laag aantal witte bloedcellen met koorts als gevolg van infectie) en diarree.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Trodelvy.

Waarom is Trodelvy geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Trodelvy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Trodelvy bleek te leiden tot klinisch betekenisvolle verbeteringen in de totale overleving bij patiënten met gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker die twee of meer eerdere systemische behandelingen hadden ondergaan, waaronder ten minste één voor gevorderde ziekte. Vergelijkbare verbeteringen werden waargenomen voor de tijdsduur dat patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte. De meeste patiënten in het hoofdonderzoek hadden gemetastaseerde kanker, maar het Geneesmiddelenbureau was van mening dat vergelijkbare voordelen te verwachten zijn bij patiënten met lokaal gevorderde kanker die niet operatief kan worden verwijderd.

Wat de veiligheid betreft: Trodelvy heeft belangrijke bijwerkingen in vergelijking met standaardbehandelingen, maar deze worden als beheersbaar beschouwd.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Trodelvy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Trodelvy, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Trodelvy continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Trodelvy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Trodelvy

Op <datum van afgifte van de handelsvergunning> is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel van Trodelvy verleend.

Meer informatie over Trodelvy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 11-2021.