



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacytuzumab gowitekanu*)

Przegląd wiedzy na temat leku Trodelvy i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Trodelvy i w jakim celu się go stosuje

Trodelvy jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rodzajem raka piersi określanym jako potrójnie ujemny rak piersi. Lek stosuje się w przypadkach, w których nie można usunąć nowotworu za pomocą zabiegu chirurgicznego, ponieważ rak rozprzestrzenił się na obszary poza piersi (miejscowo zaawansowany) lub do innych części organizmu (z przerzutami). Lek stosuje się u pacjentów, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwa schematy leczenia ogólnoustrojowego (obejmującego cały organizm), w tym co najmniej jeden z nich z powodu zaawansowanej choroby.

Substancją czynną zawartą w leku Trodelvy jest sacytuzumab gowitekanu.

Jak stosować lek Trodelvy

Lek wydawany na receptę. Lek powinien być przepisywany i podawany przez fachowy personel medyczny mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych. Lek należy podawać w warunkach, w których dostępny jest sprzęt do resuscytacji w przypadku wystąpienia u pacjentów ciężkich reakcji alergicznych.

Lek Trodelvy podaje się w infuzji dożylniej (kroplówce) w 1. i 8. dniu powtarzanego 3-tygodniowego cyklu. Dawka zależy od masy ciała pacjenta. Leczenie można kontynuować tak długo, jak długo jest skuteczne.

Wszyscy pacjenci są monitorowani pod kątem wszelkich reakcji podczas infuzji dożylniej oraz przez co najmniej 30 minut po jej zakończeniu. Reakcje związane z infuzją mogą być ciężkie i w celu zmniejszenia ryzyka przed zastosowaniem leku Trodelvy pacjenci powinni otrzymać inne leki. Pacjentom podaje się również leki mające na celu zmniejszenie wszelkiego ryzyka wystąpienia nudności (mdłości) i wymiotów. Jeśli u pacjenta wystąpią reakcje związane z infuzją, lekarz może spowolnić lub przerwać infuzję. Lekarz może zmniejszyć dawkę lub przerwać leczenie, jeśli u pacjenta wystąpią pewne działania niepożądane.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Trodelvy znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Trodelvy

Substancja czynna leku Trodelvy, sacytuzumab gowitekanu, składa się z dwóch składników czynnych: przeciwciała monoklonalnego (rodzaj białka) powiązanego z małą cząsteczką, SN-38. Przeciwciała monoklonalne zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało i przyłączało się do Trop-2, białka na powierzchni wielu komórek raka piersi. Po przyłączeniu lek jest pobierany przez komórkę, w której SN-38 staje się aktywny. SN-38 jest lekiem przeciwnowotworowym z grupy inhibitorów topoisomerazy. Blokuje on enzym zwany topoisomerazą I, który uczestniczy w kopiowaniu DNA komórki, potrzebnego do wytwarzania nowych komórek. Zablokowanie aktywności enzymu zapobiega namnażaniu komórek nowotworowych, które ostatecznie obumierają.

Korzyści ze stosowania leku Trodelvy wykazane w badaniach

Lek Trodelvy porównywano ze standardowym leczeniem w jednym badaniu głównym z udziałem 529 pacjentów z przerzutowym lub miejscowo zaawansowanym potrójnie ujemnym rakiem piersi, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwa schematy leczenia ogólnoustrojowego (obejmującego cały organizm), w tym co najmniej jeden z nich stosowany w leczeniu zaawansowanej choroby. Pacjenci przyjmujący lek Trodelvy żyli średnio 4,8 miesiąca bez nasilenia się choroby w porównaniu z 1,7 miesiąca w przypadku pacjentów stosujących standardowe leczenie. Pacjenci stosujący lek Trodelvy żyli średnio 11,8 miesiąca w porównaniu z 6,9 miesiąca w przypadku pacjentów stosujących standardowe leczenie.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Trodelvy

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Trodelvy (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: biegunka, nudności, neutropenia (niski poziom neutrofilów, rodzaju białych krwinek zwalczających zakażenia), zmęczenie, łysienie (utrata włosów), niedokrwistość (niski poziom hemoglobiny, który może powodować zmęczenie i bladość skóry), wymioty, zaparcia, utrata apetytu, kaszel i ból brzucha.

Najczęstsze poważne działania niepożądane to gorączka neutropeniczna (niski poziom białych krwinek z gorączką z powodu zakażenia) i biegunka.

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Trodelvy znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Trodelvy w UE

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Trodelvy przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Trodelvy wykazał istotną klinicznie poprawę całkowitego czasu przeżycia u pacjentów z przerzutowym potrójnie ujemnym rakiem piersi, którzy otrzymali wcześniej co najmniej dwa schematy leczenia ogólnoustrojowego (obejmującego cały organizm), w tym co najmniej jeden z nich stosowany w leczeniu zaawansowanej choroby. Podobną poprawę zaobserwowano w przypadku czasu przeżycia pacjentów bez nasilenia się choroby. U większości pacjentów w badaniu głównym występował rak z przerzutami, ale Agencja uznała, że można oczekiwać podobnych korzyści u pacjentów z miejscowo zaawansowanym rakiem, którego nie można usunąć chirurgicznie.

Pod względem bezpieczeństwa stosowania, choć lek Trodelvy wykazuje istotne działania niepożądane w porównaniu ze standardowymi metodami leczenia, uważa się je za możliwe do opanowania.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trodelvy

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Trodelvy w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu leku Trodelvy są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Trodelvy są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Trodelvy

Lek Trodelvy otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia <data wydania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu>.

Dalsze informacje na temat leku Trodelvy znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Data ostatniej aktualizacji: 11.2021.