



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Trodelvy (*sacituzumab govitecan*)

Prezentare generală a Trodelvy și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Trodelvy și pentru ce se utilizează?

Trodelvy este un medicament împotriva cancerului, utilizat pentru tratarea adulților cu un tip de cancer de sân numit cancer de sân triplu negativ. Se utilizează atunci când cancerul nu poate fi îndepărtat prin operație, deoarece s-a extins la zone din afara sânelui (avansat local) sau la alte părți ale organismului (metastazat). Se utilizează la pacienți care au urmat anterior două sau mai multe tratamente sistemice (la nivelul întregului organism), dintre care cel puțin unul pentru boală în stadiu avansat.

Trodelvy conține substanța activă sacituzumab govitecan.

### Cum se utilizează Trodelvy?

Medicamentul se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Trebuie prescris și administrat de un cadru medical cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului. Medicamentul trebuie administrat într-o unitate în care este disponibil echipament de resuscitare dacă pacienții au reacții alergice severe.

Trodelvy se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) în ziua 1 și ziua 8 dintr-un ciclu de 3 săptămâni care se repetă. Doza depinde de greutatea pacientului. Tratamentul se poate continua cât timp este eficient.

Toți pacienții trebuie monitorizați pentru a li se observa reacțiile în timpul perfuziei și cel puțin 30 de minute după perfuzie. Reacțiile asociate perfuziei pot fi grave și, pentru a reduce riscul, pacienților trebuie să li se administreze alte medicamente înainte de tratamentul cu Trodelvy. De asemenea, pacienților li se administrează medicamente pentru a reduce riscul de greață și vărsături. În cazul în care pacientul are reacții legate de perfuzie, medicul poate încetini sau întrerupe perfuzia. Medicul poate să reducă doza sau să oprească tratamentul dacă pacientul are anumite reacții adverse.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Trodelvy, citiți prospectul sau adresați-vă furnizorului dumneavoastră de servicii medicale.

### Cum acționează Trodelvy?

Substanța activă din Trodelvy, sacituzumabul govitecan, are două componente active: un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care s-a legat de o moleculă mică, SN-38. Anticorpul monoclonal a fost

---

**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



conceput să recunoască și să se lege de Trop-2, o proteină de pe multe celule canceroase mamare. După ce s-a legat, medicamentul este absorbit de celula în care SN-38 devine activă. SN-38 este un medicament împotriva cancerului care face parte din clasa „inhibitorilor de topoizomerază”. Acesta blochează o enzimă numită topoizomerază I, care este implicată în procesul de copiere a ADN-ului celular, necesar pentru a crea noi celule. Prin blocarea enzimei se împiedică înmulțirea celulelor canceroase care, în cele din urmă, mor.

## **Ce beneficii a prezentat Trodelvy pe parcursul studiilor?**

Trodelvy a fost comparat cu tratamentul standard într-un studiu principal care a cuprins 529 de pacienți cu cancer de sân metastazat sau avansat local triplu negativ, cărora li s-au administrat anterior două sau mai multe tratamente sistemice (la nivelul întregului organism), dintre care cel puțin unul pentru boală avansată. Pacienții care au luat Trodelvy au trăit în medie 4,8 luni fără agravarea bolii, față de 1,7 luni în cazul pacienților care au luat tratamentul standard. Pacienții tratați cu Trodelvy au trăit în medie 11,8 luni, față de 6,9 luni în cazul pacienților care au primit tratamentul standard.

## **Care sunt riscurile asociate cu Trodelvy?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Trodelvy (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt diaree, greață, neutropenie (valori mici ale neutrofilelor, un tip de globule albe care combat infecția), oboseală, alopecie (căderea părului), anemie (niveluri mici de hemoglobină care pot cauza oboseală și paloarea pielii), vărsături, constipație, scăderea poftei de mâncare, tuse și dureri abdominale (de burtă).

Cele mai frecvente reacții adverse grave sunt neutropenie febrilă (număr mic de globule albe, însoțit de febră din cauza unei infecții) și diaree.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Trodelvy, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Trodelvy în UE?**

Agencia Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Trodelvy sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Trodelvy a arătat îmbunătățiri semnificative din punct de vedere clinic ale supraviețuirii globale la pacienții cu cancer de sân metastazat triplu negativ, care au primit anterior două sau mai multe tratamente sistemice (la nivelul întregului organism), dintre care cel puțin unul pentru boală avansată. S-au observat îmbunătățiri similare în ceea ce privește durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii. Majoritatea pacienților din studiul principal aveau cancer metastazat, însă agenția a considerat că sunt de așteptat beneficii similare și la pacienții cu cancer avansat local care nu poate fi operat.

În ceea ce privește siguranța, deși Trodelvy are reacții adverse importante în comparație cu tratamentele standard, acestea sunt considerate gestionabile terapeutic.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Trodelvy?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Trodelvy, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Trodelvy sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Trodelvy sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

### **Alte informații despre Trodelvy**

Trodelvy a primit o autorizație de punere pe piață valabilă pe întreg teritoriul UE, la <data eliberării autorizației de punere pe piață>.

Informații suplimentare cu privire la Trodelvy sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 11-2021.