



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumab govitekan*)

Prehľad o lieku Trodelvy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Trodelvy a na čo sa používa?

Trodelvy je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s typom karcinómu prsníka známym ako trojito negatívny karcinóm prsníka. Používa sa, ak nie je možné odstrániť karcinóm chirurgickým zákrokom, pretože karcinóm sa rozšíril do oblastí mimo prsníka (lokálne pokročilého) alebo do iných častí tela (metastázujúceho). Používa sa u pacientov, ktorí v minulosti absolvovali dve alebo viaceré systémové (celotelové) liečby, z ktorých bola minimálne jedna na pokročilé ochorenie.

Liek Trodelvy obsahuje liečivo sacituzumab govitekan.

Ako sa liek Trodelvy používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek má predpisovať a podávať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Liek sa má podávať v prostredí, kde je k dispozícii zariadenie na resuscitáciu v prípade, že sa u pacientov objavia závažné alergické reakcie.

Liek Trodelvy sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily v 1. a 8. deň opakujúceho sa trojtýždňového cyklu. Dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. V liečbe je možné pokračovať dovtedy, kým je účinná.

Všetci pacienti sú počas infúzie a najmenej 30 minút po nej sledovaní z hľadiska akýchkoľvek reakcií. Reakcie súvisiace s infúziou môžu byť závažné a na zníženie rizika sa pacientom majú pred liečbou liekom Trodelvy podať ďalšie lieky. Pacientom sa podávajú aj lieky na zníženie rizika nauzey (nevoľnosti) a vracania. V prípade, že sa u pacienta vyvinú reakcie súvisiace s infúziou, lekár môže infúziu spomaliť alebo prerušiť. V prípade, že sa u pacienta vyskytnú určité vedľajšie účinky, lekár môže znížiť dávku alebo zastaviť liečbu.

Viac informácií o používaní lieku Trodelvy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho poskytovateľa zdravotnej starostlivosti.

Akým spôsobom liek Trodelvy účinkuje?

Liečivo lieku Trodelvy, sacituzumab govitekan, pozostáva z dvoch účinných zložiek: z monoklonálnej protilátky (typ proteínu), ktorá je naviazaná na malú molekulu, SN-38. Monoklonálna protilátka bola navrhnutá tak, aby rozpoznala proteín Trop-2ktorý sa nachádza na mnohých bunkách rakoviny

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



prsníka, a naviazala sa naň. Po naviazaní bunka prijme liek, pričom v nej začne účinkovať SN-38. SN-38 je liek proti rakovine, ktorý patrí do skupiny tzv. inhibítorov topoizomeráz. Blokuje enzým s názvom topoizomeráza I, ktorý sa podieľa na kopírovaní bunkovej DNA potrebnej na vytváranie nových buniek. Zablokovanie tohto enzýmu bráni rakovinovým bunkám v množení a tieto bunky napokon odumrú.

Aké prínosy lieku Trodelvy boli preukázané v štúdiách?

Liek Trodelvy sa porovnával so štandardnou liečbou v jednej hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 529 pacientov s metastatickým alebo lokálne pokročilým trojito negatívnym karcinómom prsníka, ktorí predtým podstúpili dve alebo viac systémových (celotelových) terapií, z ktorých bola minimálne jedna na pokročilé ochorenie. Pacienti, ktorí používali liek Trodelvy, žili priemerne 4,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 1,7 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali štandardnú liečbu. Pacienti liečení liekom Trodelvy žili priemerne 11,8 mesiaca v porovnaní so 6,9 mesiaca u pacientov podstupujúcich štandardnú liečbu.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trodelvy?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Trodelvy (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú hnačka, nauzea, neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), únava, alopecia (vypadávanie vlasov), anémia (nízka hladina hemoglobínu, ktorá môže spôsobiť únavu a bledú kožu), vracanie, zápcha, znížená chuť do jedla, kašeľ a abdominálna bolesť (bolesť brucha).

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú febrilná neutropénia (nízky počet bielych krviniek s horúčkou v dôsledku infekcie) a hnačka.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Trodelvy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Trodelvy povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Trodelvy sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

V prípade lieku Trodelvy sa preukázalo klinicky významné zlepšenie celkového prežitia u pacientov s metastatickým trojito negatívnym karcinómom prsníka, ktorí v minulosti podstúpili dve alebo viaceré systémové (celotelové) liečby, z ktorých bola minimálne jedna na pokročilé ochorenie. Podobné zlepšenia sa pozorovali v čase, počas ktorého pacienti žili bez zhoršenia ochorenia. Väčšina pacientov v hlavnej štúdií mala metastatickú rakovinu, agentúra však usúdila, že podobné prínosy sa môžu očakávať u pacientov s lokálne pokročilou rakovinou, ktorá sa nedá odstrániť chirurgicky.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, hoci liek Trodelvy má v porovnaní so štandardnými liečbami významné vedľajšie účinky, považujú sa za zvládnuteľné.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Trodelvy?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Trodelvy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Trodelvy sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Trodelvy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Trodelvy

Lieku Trodelvy bolo <dátum vydania rozhodnutia o registrácii> udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej Európskej únii.

Ďalšie informácie o lieku Trodelvy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 11-2021