



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumab govitekan*)

Pregled zdravila Trodelvy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Trodelvy in za kaj se uporablja?

Trodelvy je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja pri odraslih z vrsto raka dojke, znano kot trojno negativni rak dojke. Uporablja se, kadar raka ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom, ker se je razširil na območja zunaj dojk (lokalno napredovali rak) ali na druge dele telesa (metastatski rak). Uporablja se pri bolnikih, ki so prejeli dve ali več predhodnih sistemskih zdravljenj (celotnega telesa), vključno z vsaj enim zdravilom za zdravljenje napredovale bolezni.

Zdravilo Trodelvy vsebuje učinkovino sacituzumab govitekan.

Kako se zdravilo Trodelvy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Predpiše in daje ga lahko samo zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Dajati ga je treba v okolju, kjer je na voljo oprema za oživiljanje, če se pri bolniku pojavijo hude alergijske reakcije.

Zdravilo Trodelvy se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno prvi in osmi dan ponavljajočega se tritedenskega cikla. Odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Zdravljenje se lahko nadaljuje, dokler je učinkovito.

Pri vseh bolnikih je treba preverjati, ali med infuzijo in še najmanj 30 minut po njej ni prišlo do pojava kakršnih koli reakcij. Reakcije, povezane z infundiranjem, so lahko hude, zato morajo bolniki pred zdravljenjem z zdravilom Trodelvy za zmanjšanje tveganja prejeti druga zdravila. Bolniki prejmejo tudi zdravila za zmanjšanje tveganja za navzejo (siljenje na bruhanje) in bruhanje. Če se pri bolniku pojavijo reakcije, povezane z infundiranjem, lahko zdravnik infuzijo upočasni ali prekine. Če se pri bolniku pojavijo določeni neželeni učinki, bo zdravnik morda odmerek zmanjšal ali zdravljenje prekinil.

Za več informacij glede uporabe zdravila Trodelvy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravstvenim delavcem.

Kako zdravilo Trodelvy deluje?

Učinkovina v zdravilu Trodelvy, sacituzumab govitekan, je sestavljena iz dveh učinkovin: monoklonskega protitelesa (vrste beljakovine), ki je povezano z majhno molekulo, SN-38. Monoklonsko protiteleso je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino Trop-2 na številnih rakavih

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



celicah dojke in se veže nanjo. Po vezavi zdravilo vstopi v celico, v kateri beljakovina SN-38 postane aktina. SN-38 je zdravilo za zdravljenje raka, ki spada v skupino zaviralcev topoizomeraze. Ta zavira encim, imenovan topoizomeraza I, ki sodeluje pri podvajanju celične DNK, potrebne za nastanek novih celic. Z zaviranjem encima prepreči rakavim celicam, da bi se razmnoževale, zato sčasoma odmrejo.

Kakšne koristi zdravila Trodelvy so se pokazale v študijah?

Zdravilo Trodelvy so primerjali s standardnim zdravljenjem v eni glavni študiji, ki je vključevala 529 bolnikov z metastatskim ali lokalno napredovalim trojno negativnim rakom dojke, ki so prejeli dve ali več predhodnih sistemskih zdravljenj (celotnega telesa), vključno z vsaj enim zdravilom za napredovalo bolezen. Bolniki, ki so jemali zdravilo Trodelvy, so brez poslabšanja bolezni živeli povprečno 4,8 meseca, bolniki, ki so prejeli standardno zdravljenje, pa 1,7 meseca. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Trodelvy, so v povprečju živeli 11,8 meseca, bolniki, ki so prejeli standardno zdravljenje, pa 6,9 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trodelvy?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Trodelvy (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so driska, navzeja, nevtropenija (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), utrujenost, alopecija (izpadanje las), anemija (nizke vrednosti hemoglobina, ki lahko povzroči utrujenost in blede kožo), bruhanje, zaprtje, zmanjšan tek, kašelj in bolečine v trebuhu.

Najpogostejša resna neželena učinka sta febrilna nevtropenija (nizko število belih krvnih celic s povišano telesno temperaturo zaradi okužbe) in driska.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Trodelvy glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Trodelvy odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Trodelvy večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Trodelvy je klinično pomembno izboljšalo skupno preživetje pri bolnikih z metastatskim trojno-negativnim rakom dojke, ki so prejeli dve ali več predhodnih sistemskih zdravljenj (celotnega telesa), vključno z vsaj enim zdravilom za zdravljenje napredovale bolezni. Podobno izboljšanje so opazili pri trajanju preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni. Večina bolnikov v glavni študiji je imela metastatski rak, vendar je agencija menila, da je podobne koristi mogoče pričakovati tudi pri bolnikih z lokalno napredovalim rakom, ki ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom.

Z vidika varnosti se zdravilo Trodelvy, čeprav ima v primerjavi s standardnimi zdravili pomembne neželene učinke, šteje za obvladljivo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Trodelvy ?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Trodelvy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Trodelvy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Trodelvy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Trodelvy

Za zdravilo Trodelvy je bilo <datum izdaje dovoljenja za promet z zdravilom> izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Trodelvy so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 11-2021.