



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumabgovitekan*)

Sammanfattning av Trodelvy och varför det är godkänt inom EU

Vad är Trodelvy och vad används det för?

Trodelvy är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med en typ av bröstcancer som kallas trippelnegativ bröstcancer. Det används när canceren inte kan opereras bort eftersom den har spridit sig till områden utanför bröstet (lokalt avancerad) eller till andra delar av kroppen (metastatisk). Det ges till patienter som tidigare har fått två eller flera systemiska behandlingar (dvs. behandlingar som påverkar hela kroppen), varav minst en mot avancerad sjukdom.

Trodelvy innehåller den aktiva substansen sacituzumabgovitekan.

Hur används Trodelvy?

Läkemedlet är receptbelagt. Det ska förskrivas och ges av hälso- och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av att använda cancerläkemedel. Det ska ges i en miljö där det finns återupplivningsutrustning i händelse av att patienten utvecklar allvarliga allergiska reaktioner.

Trodelvy ges genom infusion (dropp) i en ven dag 1 och dag 8 i en 3-veckorscykel som upprepas. Dosen beror på patientens vikt. Behandlingen kan fortsätta så länge som den är effektiv.

Alla patienter övervakas avseende eventuella reaktioner under infusionen och i minst 30 minuter därefter. Infusionsrelaterade reaktioner kan vara allvarliga och för att minska risken ska patienterna ges andra läkemedel före behandlingen med Trodelvy. Patienterna får också läkemedel för att minska risken för illamående och kräkningar. Om patienten får infusionsrelaterade reaktioner kan läkaren sänka infusionshastigheten eller avbryta infusionen. Läkaren kan minska dosen eller avbryta behandlingen om patienten får vissa biverkningar.

För mer information om hur du använder Trodelvy, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Trodelvy?

Den aktiva substansen i Trodelvy, sacituzumabgovitekan, består av två aktiva komponenter, nämligen en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har kopplats ihop med en liten molekyl, SN-38. Den monoklonala antikroppen har utformats för att känna igen och binda till Trop-2, ett protein som finns på många bröstcancer-celler. När den har bundit till Trop-2 tas läkemedlet upp av cellen där SN-38

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



aktiveras. SN-38 är ett cancerläkemedel som tillhör gruppen topoisomerashämmare. Den blockerar ett enzym som kallas topoisomeras I. Detta enzym medverkar i kopieringen av cell-DNA som behövs för att bilda nya celler. Blockeringen av enzymet leder till att cancercellerna inte kan föröka sig och till att de till slut dör.

Vilka fördelar med Trodelvy har visats i studierna?

Trodelvy har jämförts med standardbehandling i en huvudstudie som omfattade 529 patienter med metastatisk eller lokalt avancerad trippelnegativ bröstcancer som tidigare fått två eller flera systemiska behandlingar (dvs. behandlingar som påverkar hela kroppen), varav minst en mot avancerad sjukdom. De patienter som tog Trodelvy levde i genomsnitt 4,8 månader utan att deras sjukdom förvärrades, jämfört med 1,7 månader för de patienter som fick standardbehandling. De patienter som fick Trodelvy levde i genomsnitt i 11,8 månader, jämfört med 6,9 månader för patienter som fick standardbehandling.

Vilka är riskerna med Trodelvy?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Trodelvy (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är diarré, illamående, neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektion), trötthet, alopeci (håravfall), anemi (låga nivåer av hemoglobin som kan orsaka trötthet och blek hud), kräkningar, förstoppning, minskad aptit, hosta och buksmärta (magont).

De vanligaste allvarliga biverkningarna är febril neutropeni (lågt antal vita blodkroppar med feber på grund av infektion) och diarré.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Trodelvy finns i bipacksedeln.

Varför är Trodelvy godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Trodelvy är större än riskerna och att Trodelvy kan godkännas för försäljning i EU.

Trodelvy har visat kliniskt betydelsefulla förbättringar av den totala överlevnaden hos patienter med metastatisk trippelnegativ bröstcancer som tidigare fått två eller flera systemiska behandlingar (dvs. behandlingar som påverkar hela kroppen), varav minst en mot avancerad sjukdom. Liknande förbättringar kunde konstateras vad gäller den tid som patienterna levde utan att deras sjukdom förvärrades. De flesta patienter i huvudstudien hade metastatisk cancer, men EMA ansåg att liknande fördelar kunde förväntas hos patienter med lokalt avancerad cancer som inte kan opereras bort.

Vad gäller säkerheten anses Trodelvy ha betydande biverkningar jämfört med standardbehandlingar, men dessa biverkningar anses vara hanterbara.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Trodelvy?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Trodelvy har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Trodelvy kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Trodelvy utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Trodelvy

Den <datum för utfärdande av godkännande för försäljning> beviljades Trodelvy ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Trodelvy finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 11-2021.