



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-54811
EMA/H/C/005182

Trodelvy (*satsitusumabgovitekaan*)

Lihtne ülevaade ravimist Trodelvy ja miks anti sellele ELis müügiluba

Mis on Trodelvy ja milleks seda kasutatakse?

Trodelvy on ravim, mida kasutatakse kolmiknegatiivse rinnavähi ja HR-positiivse HER2-negatiivse rinnavähi raviks.

Kolmiknegatiivse rinnavähiga täiskasvanutel kasutatakse Trodelvyt ainuravimina. Seda tüüpi vähi korral ei ole vähirakkude pinnal teatud hormoonide retseptoreid (sihtmärke) ja nende pinnal ei teki ebanormaalselt suures koguses valku HER2 (vähirakud on HER2-negatiivsed).

Trodelvyt kasutatakse täiskasvanutel,

- kes ei ole varem saanud siiretega vähi süsteemset (kogu organismi hõlmavat) ravi ja keda ei saa ravida PD-1 või PD-L1 inhibiitoritega; seda kasutatakse täiskasvanutel, kelle vähki ei saa kirurgiliselt eemaldada (opereerimatu) ja kui see on lokaalselt kaugelearenenud (levinud rinnanäärmost väljapoole) või siiretega (levinud organismis ka mujale);
- kes on varem saanud vähemalt kaks süsteemset ravikuuri, sealhulgas vähemalt ühe kaugelearenenud haiguse raviks; seda kasutatakse täiskasvanutel, kelle vähk on opereerimatu või siiretega.

Trodelvyt kasutatakse rinnavähi raviks ka siis, kui vähirakkude pinnal on teatud hormoonide retseptorid (vähirakud on HR-positiivsed) ja vähirakud on HER2-negatiivsed. Trodelvyt kasutatakse patsientidel, kes on saanud endokriinravi (hormoonravi) või kes on saanud vähemalt kaks süsteemset ravikuuri, kui vähki ei saa kirurgiliselt eemaldada või see on siiretega.

Trodelvy sisaldab toimeainet satsitusumabgovitekaani.

Kuidas Trodelvyt kasutatakse?

Trodelvy on retseptiravim. Ravi Trodelvyga peab määrama ja manustama vähiravimite kasutamises kogenud tervishoiutöötaja. Ravimit tuleb manustada keskkonnas, kus on olemas elustamisvahendid juhuks, kui patsiendil tekivad rasked allergilised reaktsioonid.

Trodelvyt manustatakse veeniinfusioonina 3-nädalase tsükli 1. ja 8. päeval. Ravi võib jätkata seni, kuni see on efektiivne ja patsiendil puuduvad vastuvõetamatud kõrvalnähud.

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



Kõiki patsiente tuleb jälgida infusiooni ajal ja vähemalt 30 minuti jooksul pärast infusiooni mis tahes kõrvalnähtude suhtes. Infusioonireaktsioonid võivad olla rasked ning riski vähendamiseks tuleb patsientidele anda enne Trodelvy-ravi muid ravimeid. Kui patsiendil tekivad infusioonireaktsioonid, võib arst infusiooni aeglustada või selle katkestada.

Lisateavet Trodelvy kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Trodelvy toimib?

Trodelvy toimeaine satsitusumabgovitekaan koosneb kahest komponendist: monoklonaalsest antikehast (teatud valk), mis on seotud väikese molekuliga SN-38. Monoklonaalne antikeha on kavandatud ära tundma paljude rinnavähirakkude pinnal oleva valgu Trop-2 ja sellega seonduma.

Pärast seondumist imendub ravim rakkudesse, kus SN-38 aktiveerub. SN-38 blokeerib ensüümi topoisomeraas I, mis osaleb rakkude DNA kopeerimisel, mida on vaja uute rakkude moodustamiseks. Ensüümi topoisomeraas I blokeerimisega ennetatakse vähirakkude paljunemist ja rakud lõpuks hävivad.

Mis on uuringute põhjal Trodelvy kasulikkus?

Kolmiknegatiivne rinnavähk

Trodelvyt võrreldi standardraviga ühes põhiuuringus, milles osales 529 siiretega või lokaalselt kaugelearenenud kolmiknegatiivse rinnavähiga patsienti, kes olid varem saanud vähemalt kaks süsteemset ravikuuri, sealhulgas vähemalt ühe neist kaugelearenenud haiguse raviks. Trodelvyt kasutanud patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli 4,8 kuud ja standardravi saanud patsientidel 1,7 kuud. Trodelvyt saanud patsientide keskmine elumus oli 11,8 kuud ja standardravi saanud patsientidel 6,9 kuud.

Teises põhiuuringus osales 558 opereerimatu, lokaalselt kaugelearenenud või siiretega kolmiknegatiivse rinnavähiga patsienti, kellel ei olnud metastaatilist haigust varem ravitud ja kes ei saanud kasutada PD-1 või PD-L1 inhibiitoreid. Patsiendid said kas Trodelvyt või üht järgmistest arsti valitud keemiaravimitest: gemtsitabiin koos karboplatiini, paklitakseeli või nab-paklitakseeliga.

Patsientide keskmine progresseerumiseta elumus oli Trodelvyga ligikaudu 9,7 kuud ja keemiaravi kasutamisel 6,9 kuud. Trodelvy rühmas oli keskmine elumus (kui kaua patsiendid elasid) 21,5 kuud ja keemiaravi rühmas 21,3 kuud. Mediaan on punkt, kus pooled patsientidest on elus.

HR-positiivne HER2-negatiivne rinnavähk

Põhiuuringus võrreldi Trodelvyt ühega neljast tavapäraselt kasutatavast keemiaraviskeemist, mille arst oli valinud, 543 HR-positiivse HER2-negatiivse siiretega rinnavähiga patsiendil, kes olid varem saanud endokriinravi ja vähemalt kaht süsteemset keemiaravi. Trodelvyt saanud patsientide progresseerumiseta elumus oli keskmiselt 5,5 kuud ja muud ravi saanud patsientidel 4,0 kuud. Trodelvyt saanud patsientide keskmine elumus oli 14,4 kuud ja teises patsiendirühmas 11,2 kuud.

Trodelvyga tehtud uuringuid kirjeldatakse üksikasjalikult ravimi hindamisaruannetes.

Mis on Trodelvy kõrvalnähud ja piirangud?

Trodelvy kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Trodelvy kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on näiteks neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud infektsioonivastaste valgeliblede vähesus), iiveldus, kõhulahtisus, väsimus, alopeetsia (juuste väljalangemine), aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus, mis võib põhjustada väsimust ja naha kahvatust), kõhukinnisus, oksendamine ja isutus.

Mõned Trodelvy kõrvalnähud võivad olla rasked. Kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks febriilne neutropeenia (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus koos infektsioonist tingitud palavikuga), kõhulahtisus, neutropeenia ja kopsupõletik.

Miks Trodelvy ELis heaks kiideti?

On tõendatud, et Trodelvy parendab oluliselt üldist elumust siiretega kolmiknegatiivse rinnavähiga patsientidel, kes on varem saanud vähemalt kaks süsteemset raviskeemi, sealhulgas vähemalt ühe neist kaugelearenenud haiguse raviks. Sarnast parenemist täheldati ka seoses progresseerumiseta elumusega (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta). Siiretega kolmiknegatiivse rinnavähiga patsientidel, kelle haigust ei olnud varem ravitud, pikendas Trodelvy progresseerumiseta elumust. Põhiuuringus ei täheldatud mingit mõju nende üldisele elumusele, kuid märgiti, et pooled keemiaravi saanud patsientidest said haiguse süvenemisel ka Trodelvyt, mis raskendas sellega tehtud ravi efektiivsuse mõistmist.

On tõendatud, et Trodelvy parendab oluliselt ka HR-positiivse HER2-negatiivse siiretega rinnavähiga eelravi saanud patsientide seisundit. Enamikul põhiuuringus osalenud patsientidest oli siiretega vähk, kuid Euroopa Ravimiamet leidis, et sarnast kasulikkust võib eeldada ka lokaalselt kaugelearenenud ja kirurgiliselt eemaldamatu vähiga patsientidel.

Kuigi seoses ohutusega on Trodelvyl standardraviga võrreldes olulised kõrvalnähud, näiteks raske neutropeenia ja kõhulahtisus, peetakse neid ravimitega ja annuse muutmisega hallatavaks.

Euroopa Ravimiamet otsustas, et Trodelvy kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Trodelvy ohutu ja efektiivne kasutamine?

Trodelvy ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Trodelvy kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Trodelvy oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Trodelvy kohta

Trodelvy on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 22. novembril 2021.

Lisateave Trodelvy kohta, sealhulgas pakendi infoleht ja hindamisaruanded, on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Kui soovite teada, kas seda ravimit turustatakse teie riigis, võtke ühendust [riikliku pädeva asutusega](#).

Kokkuvõtte viimane uuendus: 04-2026.