



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/298444/2023
EMA/H/C/005182

Trodelvy (*sasitutumabigovitekaani*)

Yleistiedot Trodelvy-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Trodelvy on ja mihin sitä käytetään?

Trodelvy on syöpälääke, jota annetaan aikuisille kolmoisnegatiivisena rintasyöpänä tunnetun rintasyövän hoitoon. Kolmoisnegatiivisessa rintasyövässä syöpäsolujen pinnalla ei ole reseptoreja (kohteita) tietyille hormoneille. Tämän lisäksi ne eivät tuota normaalia suurempia määriä HER2-nimistä proteiinia (HER2-negatiivinen rintasyöpä). Näillä potilailla lääkettä käytetään silloin, kun syövän poistaminen leikkaushoidolla ei ole mahdollista, koska syöpä on levinnyt rintojen ulkopuolelle (paikallisesti edennyt) tai se on levinnyt muualle elimistöön (metastasoitunut eli lähettänyt etäpesäkkeitä). Lääkevalmistetta annetaan potilaille, jotka ovat saaneet aiemmin kahta tai useampaa systeemistä (koko elimistöön vaikuttavaa) hoitoa, joista ainakin yhtä on annettu pitkälle edenneeseen syöpään.

Trodelvyä käytetään rintasyövän hoitoon myös silloin, kun syöpäsolujen pinnalla on reseptoreja tietyille hormoneille (hormonireseptoriposiitiivinen rintasyöpä) ja ne ovat HER2-negatiivisia. Sitä annetaan potilaille, jotka ovat saaneet hormonaalista hoitoa sekä vähintään kahta aikaisempaa systeemistä hoitoa, silloin, kun syöpää ei voida poistaa leikkauksella tai se on metastasoitunut.

Trodelvyn vaikuttava aine on sasitutumabigovitekaani.

Miten Trodelvyä käytetään?

Lääkevalmistetta saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Sitä saa määrätä ja antaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt terveydenhuollon ammattilainen. Vakavan allergisen reaktion varalta valmiste on annettava hoitoyksikössä, jossa on saatavilla elvytysvälineet.

Trodelvy annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kolmen viikon välein toistuvan hoitojakson päivinä 1 ja 8. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin se tehoaa eikä potilaalle aiheudu kohtuuttomia haittavaikutuksia.

Kaikkia potilaita seurataan mahdollisten reaktioiden varalta infuusion aikana sekä vähintään 30 minuuttia sen jälkeen. Infuusioon liittyvät reaktiot voivat olla vakavia. Niistä aiheutuvan riskin pienentämiseksi potilaille on annettava muita lääkkeitä ennen Trodelvy-hoitoa. Jos potilaalle kehittyy infuusioon liittyviä reaktioita, lääkäri voi hidastaa infuusion nopeutta tai keskeyttää sen antamisen.

Lisätietoja Trodelvyn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.



Miten Trodelvy vaikuttaa?

Trodelvyn vaikuttavassa aineessa, sasiutsumabigovitekaanissa, on kaksi vaikuttavaa komponenttia: monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini) ja pieni molekyyli, SN-38, johon monoklonaalinen vasta-aine on liitetty. Monoklonaalinen vasta-aine on kehitetty tunnistamaan monissa rintasyöpäsoluissa esiintyvän Trop-2-proteiinin ja kiinnittymään siihen.

Kiinnittymisen jälkeen lääke siirtyy soluun, jossa SN-38 aktivoituu. SN-38 salpaa topoisomeraasi I - entsyymien toiminnan. Kyseinen entsyymi osallistuu solun DNA:n kopioimiseen, mikä on välttämätöntä uusien solujen tuottamiseksi. Kun entsyymien toiminta estyy, syöpäsolut eivät voi lisääntyä, ja ne kuolevat lopulta.

Mitä hyötyä Trodelvystä on havaittu tutkimuksissa?

Trodelvyä verrattiin vakiohoitoon yhdessä päätutkimuksessa, johon osallistui 529 metastasoitunutta tai paikallisesti edennyttä kolmoisnegatiivista rintasyöpää sairastavaa potilasta. Potilaat olivat saaneet aiemmin kahta tai useampaa systeemistä (koko elimistöön vaikuttavaa) hoitoa, joista ainakin yhtä oli annettu pitkälle edenneeseen syöpään. Trodelvyä saaneet potilaat elivät keskimäärin 4,8 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vakiohoitoa saaneiden potilaiden vastaava aika oli 1,7 kuukautta. Trodelvyä saaneet potilaat elivät keskimäärin 11,8 kuukautta, kun vakiohoitoa saaneet potilaat elivät 6,9 kuukautta.

Toisessa päätutkimuksessa Trodelvyä verrattiin yhteen lääkärin valitsemasta neljästä yleisesti käytetystä solunsalpaajahoidosta 543 potilaalla. Heillä oli hormonireseptoripositiivinen HER2-negatiivinen metastasoitunut rintasyöpä ja he olivat saaneet aikaisemmin hormonaalista hoitoa ja vähintään kahta aiempaa systeemistä solunsalpaajahoidoa. Trodelvyä saaneet potilaat elivät keskimäärin 5,5 kuukautta ennen sairauden pahenemista, kun taas toista hoitoa saaneilla potilailla vastaava aika oli 4,0 kuukautta. Trodelvyä saaneet potilaat elivät keskimäärin 14,4 kuukautta, kun taas toista hoitoa saaneella potilasryhmällä vastaava aika oli 11,2 kuukautta.

Mitä riskejä Trodelvyyn liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Trodelvyn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Trodelvyn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle viidestä) ovat neutropenia (infektioita torjuvien valkosolujen eli neutrofiilien vähyys), pahoinvointi, ripuli, väsymys, alopesia (hiustenlähtö), anemia (alhainen hemoglobiinipitoisuus, joka voi aiheuttaa väsymystä ja kalpeutta), ummetus, oksentelu, ruokahalun heikentyminen, dyspnea (hengenahdistus) ja vatsakipu.

Yleisimpiä vakavia haittavaikutuksia ovat kuumeinen neutropenia (alhainen veren valkosolujen määrä ja infektiosta johtuva kuume), ripuli, neutropenia ja keuhkokuume (keuhkotulehdus).

Miksi Trodelvy on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Trodelvystä saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Trodelvyn on osoitettu pidentävän kliinisesti merkittävästi kokonaiseloonjäämisaikaa etäpesäkkeistä kolmoisnegatiivista rintasyöpää sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet aiemmin kahta tai useampaa systeemistä hoitoa, joista ainakin yhtä on annettu pitkälle edenneeseen syöpään. Vastaavanlaista parannusta havaittiin myös siinä, miten pitkään potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Trodelvyn on myös osoitettu aikaansaavan merkittäviä parannuksia useita aikaisempia hoitoja saaneilla potilailla,

joilla on hormonireseptoriposiitiivinen HER2-negatiivinen metastoittava rintasyöpä. Useimmilla päätutkimuksiin osallistuneilla potilailla oli metastasoitunut syöpä, mutta virasto katsoi, että vastaavaa hyötyä voidaan saada potilailla, joilla on paikallisesti edennyt syöpä, jota ei voida poistaa kirurgisesti.

Turvallisuuden osalta todettakoon, että vaikka Trodelvylä on merkittäviä haittavaikutuksia vakiohoitoihin verrattuna, kuten vaikea neutropenia ja ripuli, niiden katsotaan olevan hallittavissa lääkkeiden ja annosmuutosten avulla.

Miten voidaan varmistaa Trodelvyn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Trodelvyn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Trodelvyn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Trodelvy-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Trodelvystä

Trodelvy sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 22. marraskuuta 2021.

Lisätietoja Trodelvystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 07–2023.