



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumab govitecan*)

Aperçu de Trodelvy et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Trodelvy et dans quel cas est-il utilisé?

Trodelvy est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes atteints d'un type de cancer du sein connu sous le nom de cancer du sein triple négatif. Dans le cas d'un cancer du sein triple négatif, les cellules cancéreuses n'ont pas de récepteurs (cibles) pour certaines hormones à leur surface et ne produisent pas de taux anormalement élevés d'une protéine appelée HER2 (HER2 négatif). Chez ces patients, le médicament est utilisé lorsqu'il n'est pas possible d'éliminer le cancer par chirurgie car celui-ci s'est propagé à des zones situées en dehors du sein (cancer localement avancé) ou à d'autres parties du corps (cancer métastatique). Il est utilisé chez les patients qui ont auparavant reçu au moins deux traitements systémiques (agissant sur l'ensemble du corps), dont au moins un pour une forme avancée de la maladie.

Trodelvy est également utilisé pour le traitement du cancer du sein lorsque les cellules cancéreuses ont des récepteurs de certaines hormones à leur surface (RH positifs) et sont HER2 négatives. Il est utilisé chez les patients qui ont reçu une hormonothérapie (traitement hormonal) ainsi que deux traitements systémiques antérieurs ou plus lorsque leur cancer ne peut être éliminé par chirurgie ou est métastatique.

Trodelvy contient la substance active sacituzumab govitecan.

Comment Trodelvy est-il utilisé?

Le médicament n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être prescrit et administré par un professionnel de santé expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux. Il doit être administré dans un cadre disposant d'un équipement de réanimation au cas où les patients développeraient des réactions allergiques graves.

Trodelvy est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine le premier et le huitième jour d'un cycle récurrent de 3 semaines. Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps qu'il reste efficace et que le patient ne ressent pas d'effets indésirables inacceptables.

Tous les patients sont surveillés afin de détecter toute réaction au cours de la perfusion et pendant au moins 30 minutes après celle-ci. Les réactions liées à la perfusion peuvent être graves et, pour réduire le risque qu'elles se produisent, les patients doivent recevoir d'autres médicaments avant le traitement



par Trodelvy. Si le patient développe des réactions liées à la perfusion, le médecin peut la ralentir ou l'interrompre.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Trodelvy, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Trodelvy agit-il?

La substance active de Trodelvy, le sacituzumab govitecan, se compose de deux composants actifs: un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été lié à une petite molécule, le SN-38. L'anticorps monoclonal a été conçu pour reconnaître Trop-2, une protéine présente sur de nombreuses cellules du cancer du sein, et pour se fixer sur elle.

Une fois fixé, le médicament est absorbé par la cellule, où le SN-38 devient actif. Le SN-38 bloque une enzyme appelée «topoisomérase I», qui intervient dans la copie de l'ADN cellulaire nécessaire pour produire de nouvelles cellules. Le blocage de l'enzyme empêche la multiplication des cellules cancéreuses, qui finissent par mourir.

Quels sont les bénéfices de Trodelvy démontrés au cours des études?

Trodelvy a été comparé à un traitement standard dans le cadre d'une étude principale portant sur 529 patients atteints d'un cancer du sein triple négatif métastatique ou localement avancé. Les patients avaient auparavant reçu au moins deux traitements systémiques (agissant sur l'ensemble du corps), dont au moins un pour une forme avancée de la maladie. Les patients sous Trodelvy ont vécu en moyenne 4,8 mois sans que leur maladie ne s'aggrave, contre 1,7 mois pour les patients ayant pris un traitement standard. Les patients sous Trodelvy ont vécu en moyenne 11,8 mois, contre 6,9 mois pour les patients sous traitement standard.

Une autre étude principale a comparé Trodelvy à l'un des quatre traitements de chimiothérapie couramment utilisés choisis par le médecin auprès de 543 patientes atteintes d'un cancer du sein RH+/HER2- métastatique qui avaient reçu une hormonothérapie et au moins deux traitements de chimiothérapie systémique auparavant. Les patientes sous Trodelvy ont vécu en moyenne 5,5 mois avant que leur maladie ne s'aggrave, contre 4,0 mois pour les patientes ayant reçu un autre traitement. Les patientes sous Trodelvy ont vécu en moyenne 14,4 mois, contre 11,2 mois pour l'autre groupe de patientes.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Trodelvy?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Trodelvy, voir la notice.

Parmi les effets indésirables les plus couramment observés sous Trodelvy (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq), l'on peut citer: neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui luttent contre les infections), nausées, diarrhée, fatigue, alopecie (perte de cheveux), anémie (faibles taux d'hémoglobine, ce qui peut causer fatigue et pâleur), constipation, vomissements, diminution de l'appétit, dyspnée (difficulté à respirer) et douleurs abdominales (maux de ventre).

Parmi les effets indésirables graves les plus couramment observés, l'on peut citer: neutropénie fébrile (faible nombre de globules blancs s'accompagnant de fièvre due à une infection), diarrhée, neutropénie et pneumonie (infection des poumons).

Pourquoi Trodelvy est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Trodelvy sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Il a été démontré que Trodelvy améliore de façon significative la survie globale chez les patients atteints d'un cancer du sein triple négatif métastatique ayant auparavant reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour une forme avancée de la maladie. Des améliorations similaires ont été observées au niveau de la période de temps pendant laquelle les patients ont vécu sans que leur maladie ne s'aggrave. Il a également été démontré que Trodelvy présente des améliorations significatives chez les patients lourdement prétraités atteints d'un cancer du sein RH+/HER2- métastatique. La plupart des patientes des études principales étaient atteintes d'un cancer métastatique, mais l'Agence a estimé que des bénéfices similaires pouvaient être attendus chez les patients atteints d'un cancer localement avancé ne pouvant être éliminé par chirurgie.

Sur le plan de la sécurité, bien que Trodelvy ait des effets indésirables importants par rapport aux traitements standards, tels que la neutropénie et la diarrhée sévères, ils sont considérés comme gérables au moyen de traitements pharmacologiques et de modifications de dose.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trodelvy?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patientes pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Trodelvy ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Trodelvy sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Trodelvy sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Trodelvy:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Trodelvy, le 22 novembre 2021.

De plus amples informations sur Trodelvy sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Dernière mise à jour du présent aperçu: 07-2023.