



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumab govitekan*)

Pregled informacija o lijeku Trodelvy i zašto je odobren u EU-u

Što je Trodelvy i za što se koristi?

Trodelvy je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s vrstom raka dojke koji se naziva trostruko negativni rak dojke. U slučaju trostruko negativnog raka dojke, stanice raka nemaju receptore (ciljna mjesta) za određene hormone na svojoj površini i ne stvaraju abnormalno visoke razine proteina naziva HER2 (HER2-negativne). U tih se bolesnika lijek primjenjuje kada nije moguće kirurški odstraniti rak jer se proširio na područja izvan dojke (lokalno uznapredovao) ili na druge dijelove tijela (metastazirao). Primjenjuje se u bolesnika koji su prethodno primili dvije ili više sistemskih terapija (za cijelo tijelo), uključujući barem jednu za liječenje uznapredovale bolesti.

Trodelvy se koristi i za liječenje raka dojke kada stanice raka na svojoj površini imaju receptore za određene hormone (HR-pozitivne) i kada su HER2-negativne. Primjenjuje se u bolesnika koji su primali endokrinu terapiju kao i dvije ili više prethodnih sistemskih terapija kada se rak ne može odstraniti kirurškim zahvatom ili je metastazirao.

Trodelvy sadrži djelatnu tvar sacituzumab govitekan.

Kako se Trodelvy primjenjuje?

Lijek se izdaje samo na recept. Treba ga propisati i davati zdravstveni radnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka. Usto, treba ga davati u okruženju u kojem je dostupna oprema za oživljavanje ako bolesnici razviju teške alergijske reakcije.

Trodelvy se daje infuzijom (ukapavanjem) u venu prvog i osmog dana trotjednog ciklusa koji se ponavlja. Liječenje se može nastaviti sve dok je učinkovito i dok su bolesnikove nuspojave prihvatljive.

Tijekom infuzije i najmanje 30 minuta nakon nje svi bolesnici trebaju biti pod nadzorom kako bi se uočile moguće reakcije. Reakcije povezane s infuzijom mogu biti teške te bolesnicima treba dati druge lijekove prije lijeka Trodelvy kako bi se smanjio rizik od pojave tih reakcija. U slučaju da bolesnik razvije reakcije povezane s infuzijom, liječnik može usporiti ili prekinuti infuziju.

Za više informacija o primjeni lijeka Trodelvy pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.



Kako djeluje Trodelvy?

Djelatna tvar lijeka Trodelvy, sacituzumab govitekan, sastoji se od dviju djelatnih komponenti: monoklonskog protutijela (vrste proteina) koje je povezano s malom molekulom SN-38. Monoklonsko protutijelo prepoznaje i veže se za Trop-2, protein prisutan na mnogim stanicama raka dojke.

Nakon vezivanja lijek se apsorbira u stanicu u kojoj SN-38 postaje aktivan. SN-38 blokira enzim pod nazivom topoizomeraza I, koji sudjeluje u kopiranju DNK-a stanica potrebnog za stvaranje novih stanica. Kada je enzim blokiran, spriječeno je umnožavanje stanica raka i one naposljetku odumiru.

Koje su koristi od lijeka Trodelvy utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Trodelvy uspoređen je sa standardnom terapijom u jednom glavnom ispitivanju koje je uključivalo 529 bolesnika s metastatskim ili lokalno uznapredovalim trostruko negativnim rakom dojke koji su primili dvije ili više prethodnih sistemskih terapija (za cijelo tijelo), uključujući barem jednu za uznapredovalu bolest. Bolesnici koji su primali lijek Trodelvy živjeli su u prosjeku 4,8 mjeseci bez pogoršanja bolesti, u usporedbi s 1,7 mjeseci u bolesnika koji su primali standardnu terapiju. Bolesnici koji su primali lijek Trodelvy živjeli su u prosjeku 11,8 mjeseci, u usporedbi sa 6,9 mjeseci, koliko su živjeli bolesnici koji su primali standardnu terapiju.

U drugom glavnom ispitivanju lijek Trodelvy uspoređen je s jednom od četiriju najčešće upotrebljivanih kemoterapija koje je odabrao liječnik u 543 bolesnika s metastatskim HR-pozitivnim i HER2-negativnim rakom dojke, koji su prethodno primali endokrinu terapiju i najmanje dvije sistemske kemoterapije. Bolesnici koji su primali lijek Trodelvy živjeli su u prosjeku 5,5 mjeseci prije pogoršanja bolesti, u usporedbi s 4,0 mjeseci u bolesnika koji su primali drugu terapiju. Bolesnici koji su primali lijek Trodelvy živjeli su u prosjeku 14,4 mjeseca, u usporedbi s 11,2 mjeseca u drugoj skupini bolesnika.

Koji su rizici povezani s lijekom Trodelvy?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Trodelvy potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Trodelvy (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) uključuju neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica koje se bore protiv infekcije), mučninu, proljev, umor, alopeciju (gubitak kose), anemiju (niske razine hemoglobina koje mogu uzrokovati umor i blijedu kožu), zatvor, povraćanje, smanjeni apetit, dispneju (otežano disanje) i bol u abdomenu (trbuhu).

Najčešće ozbiljne nuspojave uključuju febrilnu neutropeniju (nizak broj bijelih krvnih stanica praćen vrućicom zbog infekcije), proljev, neutropeniju i pneumoniju (upalu pluća).

Zašto je lijek Trodelvy odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Trodelvy nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Primjenom lijeka Trodelvy utvrđena su značajna poboljšanja ukupnog preživljenja u bolesnika s metastatskim trostruko negativnim rakom dojke koji su primili dvije ili više prethodnih sistemskih terapija, uključujući barem jednu za uznapredovalu bolest. Slična poboljšanja uočena su u pogledu produljenja razdoblja u kojem su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti. Primjenom lijeka Trodelvy utvrđena su i značajna poboljšanja u prethodno opsežno liječenih bolesnika s metastatskim HR-pozitivnim i HER2-negativnim rakom dojke. Većina bolesnika u glavnim ispitivanjima imala je

metastatski rak, no Agencija je smatrala da se slične koristi mogu očekivati u bolesnika s lokalno uznapredovalim rakom koji se ne može odstraniti kirurškim zahvatom.

U pogledu sigurnosti primjene, iako Trodelvy ima ozbiljne nuspojave u usporedbi sa standardnim terapijama, kao što su teška neutropenija i proljev, smatra se da ih se može kontrolirati lijekovima i izmjenama doze.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Trodelvy?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Trodelvy nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Trodelvy kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Trodelvy pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Trodelvy

Za lijek Trodelvy izdano je odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 22. studenoga 2021.

Više informacija o lijeku Trodelvy dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 7. 2023.