



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumab govitecan*)

Sintesi di Trodelvy e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Trodelvy e per cosa si usa?

Trodelvy è un medicinale antitumorale utilizzato per il trattamento di adulti con un tipo di cancro della mammella denominato cancro della mammella triplo negativo. Nel cancro della mammella triplo negativo, le cellule tumorali non hanno i recettori (bersagli) di certi ormoni sulla loro superficie e non producono livelli insolitamente elevati di una proteina denominata HER2 (HER2-negativo). In questi pazienti, il medicinale è utilizzato quando non è possibile asportare il cancro chirurgicamente perché si è diffuso in aree al di fuori della mammella (localmente avanzato) o in altre parti dell'organismo (metastatico). È usato in pazienti sottoposti in precedenza a due o più terapie sistemiche (che si distribuiscono in tutto l'organismo), almeno una delle quali per la malattia avanzata.

Trodelvy è utilizzato anche per il trattamento del cancro della mammella quando le cellule tumorali hanno i recettori per certi ormoni sulla loro superficie (HR-positivo) e sono HER2-negative. È utilizzato in pazienti che sono stati sottoposti a una terapia a base endocrina (trattamento ormonale) oltre che a due o più trattamenti sistemici precedenti quando il cancro non può essere asportato chirurgicamente o è metastatico.

Trodelvy contiene il principio attivo sacituzumab govitecan.

Come si usa Trodelvy?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Deve essere prescritto e somministrato da operatori sanitari esperti nell'uso di medicinali antitumorali. Deve essere somministrato in un contesto in cui siano disponibili strutture per la rianimazione nell'eventualità che i pazienti sviluppino gravi reazioni allergiche.

Trodelvy è somministrato per infusione (flebo) in vena il giorno 1 e il giorno 8 di un ciclo ripetuto di tre settimane. Il trattamento può proseguire fintantoché resta efficace e il paziente non manifesta effetti indesiderati inaccettabili.

Tutti i pazienti sono tenuti sotto osservazione durante l'infusione e per almeno i 30 minuti successivi, al fine di individuare eventuali reazioni. Le reazioni correlate all'infusione possono essere gravi e, per ridurre il rischio, ai pazienti devono essere somministrati altri medicinali prima del trattamento con Trodelvy. Se si manifestano reazioni correlate all'infusione, il medico può rallentarne la velocità o interromperla.

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



Per maggiori informazioni sull'uso di Trodelvy, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Trodelvy?

Il principio attivo di Trodelvy, sacituzumab govitecan, è costituito da due componenti attivi, ossia un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) legato a una piccola molecola denominata SN-38. L'anticorpo monoclonale è stato sviluppato per riconoscere una proteina presente su molte cellule del cancro della mammella, chiamata Trop-2, e legarsi ad essa.

Una volta creato il legame, il medicinale viene assorbito dalla cellula, nella quale l'SN-38 si attiva. L'SN-38 blocca un enzima, la topoisomerasi I, che interviene nella duplicazione del DNA cellulare necessaria per la formazione di nuove cellule. L'inibizione dell'enzima impedisce alle cellule tumorali di moltiplicarsi e ne determina la morte.

Quali benefici di Trodelvy sono stati evidenziati negli studi?

Trodelvy è stato confrontato con il trattamento standard in uno studio principale condotto su 529 pazienti con cancro della mammella triplo negativo metastatico o localmente avanzato precedentemente sottoposti a due o più terapie sistemiche, almeno una delle quali per la malattia avanzata. I pazienti trattati con Trodelvy sono sopravvissuti in media 4,8 mesi senza peggioramento della malattia, rispetto agli 1,7 mesi dei pazienti sottoposti a trattamento standard. I pazienti trattati con Trodelvy sono sopravvissuti in media 11,8 mesi, rispetto ai 6,9 mesi dei pazienti sottoposti a trattamento standard.

Un altro studio principale ha messo a confronto Trodelvy con uno dei quattro trattamenti chemioterapici comunemente utilizzati, secondo la scelta del medico, in 543 pazienti con cancro della mammella metastatico HR-positivo HER2-negativo precedentemente sottoposti a terapia a base endocrina e ad almeno due trattamenti chemioterapici sistemici. I pazienti trattati con Trodelvy sono sopravvissuti in media 5,5 mesi prima del peggioramento della malattia, rispetto ai 4,0 mesi dei pazienti sottoposti ad altro trattamento. I pazienti trattati con Trodelvy sono sopravvissuti in media 14,4 mesi rispetto agli 11,2 mesi dell'altro gruppo di pazienti.

Quali sono i rischi associati a Trodelvy?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Trodelvy, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Trodelvy (che possono riguardare più di 1 persona su 5) comprendono neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combatte l'infezione), nausea, diarrea, stanchezza, alopecia (perdita di capelli), anemia (bassi livelli di emoglobina che possono causare stanchezza e pelle pallida), stipsi, vomito, appetito ridotto, dispnea (mancanza di fiato) e dolore addominale (mal di pancia).

Gli effetti indesiderati gravi più comuni comprendono neutropenia febbrile (basso numero di globuli bianchi con febbre dovuta a infezione), diarrea, neutropenia e polmonite (infezione dei polmoni).

Perché Trodelvy è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Trodelvy sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Con Trodelvy sono stati osservati miglioramenti significativi della sopravvivenza complessiva in pazienti con cancro della mammella triplo negativo metastatico precedentemente sottoposti a due o più terapie sistemiche, una delle quali per la malattia avanzata. Miglioramenti analoghi sono stati osservati per quanto riguarda il periodo di sopravvivenza dei pazienti senza peggioramento della malattia. Trodelvy ha anche mostrato miglioramenti significativi nei pazienti con cancro della mammella metastatico HER2-negativo HR-positivo trattati in precedenza con terapie pesanti. Benché la maggior parte dei pazienti degli studi principali fosse affetta da cancro metastatico, l'Agenzia ha ritenuto che nei pazienti con cancro localmente avanzato non asportabile chirurgicamente ci si potessero attendere benefici analoghi.

In termini di sicurezza, sebbene rispetto ai trattamenti standard Trodelvy abbia importanti effetti indesiderati quali neutropenia grave e diarrea, tali effetti sono considerati gestibili con farmaci e modifiche della dose.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Trodelvy?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Trodelvy sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Trodelvy sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riferiti con Trodelvy sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Trodelvy

Trodelvy ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 22 novembre 2021.

Ulteriori informazioni su Trodelvy sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 07-2023.