



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumab govitecan*)

Een overzicht van Trodelvy en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Trodelvy en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trodelvy is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met een type borstkanker dat wordt aangeduid als triple-negatieve borstkanker. Bij triple-negatieve borstkanker hebben de kankercellen geen receptoren (doelwitten) voor bepaalde hormonen op hun oppervlak en maken ze geen abnormaal hoge concentraties van het eiwit HER2 aan (HER2-negatief). Bij deze patiënten wordt het geneesmiddel gebruikt wanneer het niet mogelijk is de kanker operatief te verwijderen omdat de kanker zich heeft verspreid naar gebieden buiten de borst (lokaal gevorderd) of naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd). Het wordt gebruikt bij patiënten die eerder twee of meer systemische (het hele lichaam betreffende) behandelingen hebben ondergaan, waaronder ten minste één voor gevorderde ziekte.

Trodelvy wordt ook gebruikt voor de behandeling van borstkanker wanneer de kankercellen receptoren voor bepaalde hormonen op hun oppervlak hebben (HR-positief) en HER2-negatief zijn. Het wordt gebruikt bij patiënten die endocriene therapie (hormoonbehandeling) hebben ondergaan, evenals twee of meer eerdere systemische behandelingen wanneer hun kanker niet operatief kan worden verwijderd of gemetastaseerd is.

Trodelvy bevat de werkzame stof sacituzumab govitecan.

Hoe wordt Trodelvy gebruikt?

Dit geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het middel moet worden voorgeschreven en toegediend door een professionele zorgverlener die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker. Het middel moet worden toegediend in een omgeving waar reanimatieapparatuur beschikbaar is als patiënten ernstige allergische reacties ontwikkelen.

Trodelvy wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader op dag 1 en dag 8 van een herhaalde cyclus van drie weken. De behandeling kan worden voortgezet zolang deze werkzaam blijft en de patiënt geen onaanvaardbare bijwerkingen ondervindt.

Alle patiënten worden tijdens de infusie en gedurende ten minste 30 minuten daarna gecontroleerd op reacties. Infusiegerelateerde reacties kunnen ernstig zijn en om het risico erop te verminderen dienen patiënten vóór de behandeling met Trodelvy andere geneesmiddelen te krijgen. Als bij de patiënt infusiegerelateerde reacties optreden, kan de arts de infusie vertragen of onderbreken.

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



Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Trodelvy.

Hoe werkt Trodelvy?

De werkzame stof in Trodelvy, sacituzumab govitecan, bestaat uit twee werkzame bestanddelen: een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat is gekoppeld aan een klein molecuul, SN-38. Het monoklonale antilichaam is zo ontwikkeld dat het Trop-2, een eiwit op veel borstkankercellen, herkent en zich daaraan hecht.

Als het middel eenmaal aan het eiwit gehecht is, wordt het door de cel opgenomen waarna SN-38 actief wordt. SN-38 blokkeert het enzym topoisomerase I, dat betrokken is bij het kopiëren van cel-DNA dat nodig is om nieuwe cellen aan te maken. Door dit enzym te blokkeren, wordt voorkomen dat kankercellen zich vermenigvuldigen, waardoor ze uiteindelijk afsterven.

Welke voordelen bleek Trodelvy tijdens de studies te hebben?

Trodelvy werd vergeleken met een standaardbehandeling in één hoofdstudie onder 529 patiënten met gemetastaseerde of lokaal gevorderde triple-negatieve borstkanker die twee of meer eerdere systemische behandelingen hadden ondergaan, waaronder ten minste één voor gevorderde ziekte. Patiënten die Trodelvy kregen, leefden gemiddeld 4,8 maanden zonder verergering van hun ziekte, ten opzichte van 1,7 maanden voor de patiënten die een standaardbehandeling kregen. Patiënten die Trodelvy kregen, leefden gemiddeld nog 11,8 maanden, ten opzichte van 6,9 maanden voor patiënten die een standaardbehandeling kregen.

In een andere hoofdstudie werd Trodelvy vergeleken met een van de vier algemeen gebruikte chemotherapiebehandelingen zoals gekozen door de arts bij 543 patiënten met HR-positieve, HER2-negatieve gemetastaseerde borstkanker die eerder een hormoontherapie en ten minste twee systemische chemotherapiebehandelingen hadden ondergaan. Patiënten die Trodelvy kregen, leefden gemiddeld 5,5 maanden voordat hun ziekte verergerde, tegenover 4,0 maanden voor patiënten die een andere behandeling kregen. Patiënten die Trodelvy kregen, leefden gemiddeld nog 14,4 maanden, tegenover 11,2 maanden voor de andere groep patiënten.

Welke risico's houdt het gebruik van Trodelvy in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Trodelvy.

De meest voorkomende bijwerkingen van Trodelvy (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen dat infectie bestrijdt), misselijkheid, diarree, vermoeidheid, alopecia (haaruitval), anemie (laag hemoglobinegehalte dat vermoeidheid en bleke huid kan veroorzaken), constipatie, braken, verminderde eetlust, dyspneu (moeite met ademen) en buikpijn.

De meest voorkomende ernstige bijwerkingen zijn febriele neutropenie (laag aantal witte bloedcellen in combinatie met koorts als gevolg van infectie), diarree, neutropenie en pneumonie (infectie van de longen).

Waarom is Trodelvy geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Trodelvy groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Trodelvy bleek te leiden tot betekenisvolle verbeteringen in de totale overleving bij patiënten met gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker die twee of meer eerdere systemische behandelingen hadden ondergaan, waaronder ten minste één voor gevorderde ziekte. Vergelijkbare verbeteringen werden waargenomen in de tijd dat patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte. Trodelvy heeft ook belangrijke verbeteringen laten zien bij sterk voorbehandelde patiënten met HR-positieve, HER2-negatieve gemetastaseerde borstkanker. De meeste patiënten in de hoofdstudie hadden gemetastaseerde kanker, maar het Geneesmiddelenbureau was van mening dat vergelijkbare voordelen te verwachten zijn bij patiënten met lokaal gevorderde kanker die niet operatief kan worden verwijderd.

Wat de veiligheid betreft, heeft Trodelvy weliswaar belangrijke bijwerkingen in vergelijking met standaardbehandelingen, zoals ernstige neutropenie en diarree, maar die worden als beheersbaar beschouwd met medicatie en dosiswijzigingen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Trodelvy te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Trodelvy, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Trodelvy continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Trodelvy worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Trodelvy

Op 22 november 2021 is een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen van Trodelvy verleend.

Meer informatie over Trodelvy is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 07-2023.