



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

Trodelvy (*sacituzumab govitecano*)

Um resumo sobre Trodelvy e porque está autorizado na UE

O que é Trodelvy e para que é utilizado?

Trodelvy é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com um tipo de cancro da mama conhecido como cancro da mama triplo-negativo. No cancro da mama triplo-negativo, as células cancerígenas não têm receptores (alvos) para certas hormonas na sua superfície e não produzem níveis anormalmente elevados de uma proteína denominada HER2 (HER2 negativo). Nestes doentes, o medicamento é utilizado quando não é possível remover o cancro cirurgicamente porque o cancro se espalhou para áreas fora da mama (localmente avançado) ou para outras partes do corpo (metastático). É utilizado em doentes que já tenham recebido dois ou mais tratamentos sistémicos (que abrangem todo o organismo), incluindo pelo menos um deles para doença avançada.

Trodelvy também é utilizado no tratamento do cancro da mama quando as células cancerígenas têm receptores para certas hormonas na sua superfície (HR positivo) e são HER2 negativas. É utilizado em doentes que receberam terapêutica de base endócrina (tratamento hormonal), bem como dois ou mais tratamentos sistémicos anteriores, quando não é possível remover o cancro com cirurgia ou este é metastático.

Trodelvy contém a substância ativa sacituzumab govitecano.

Como se utiliza Trodelvy?

O medicamento só pode ser obtido mediante receita médica. Deve ser prescrito e administrado por um profissional de saúde com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro. Deve ser administrado num ambiente que disponha de equipamento de reanimação, caso os doentes desenvolvam reações alérgicas graves.

Trodelvy é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia no dia 1 e no dia 8 de um ciclo de repetição de 3 semanas. O tratamento pode continuar enquanto for eficaz e o doente não apresentar efeitos secundários inaceitáveis.

Todos os doentes são monitorizados tendo em vista a deteção de eventuais reações durante a perfusão e durante, pelo menos, 30 minutos após esta. As reações relacionadas com a perfusão podem ser graves e, para reduzir o seu risco, os doentes devem receber outros medicamentos antes do tratamento com Trodelvy. Caso o doente desenvolva reações relacionadas com a perfusão, o médico pode abrandar ou interromper a perfusão.

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



Para mais informações sobre a utilização de Trodelvy, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Trodelvy?

A substância ativa de Trodelvy, o sacituzumab govitecano, consiste em dois componentes ativos: um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi ligado a uma pequena molécula, a SN-38. O anticorpo monoclonal foi concebido para reconhecer e ligar-se à Trop-2, uma proteína presente em muitas células do cancro da mama.

Uma vez ligado, o medicamento é absorvido pela célula onde a SN-38 se torna ativa. A SN-38 bloqueia uma enzima chamada topoisomerase I, a qual está envolvida na cópia do ADN celular necessário para criar novas células. Ao bloquear a enzima, impede a multiplicação das células do cancro, que acabam por morrer.

Quais os benefícios demonstrados por Trodelvy durante os estudos?

Trodelvy foi comparado com o tratamento padrão num estudo principal que incluiu 529 doentes com cancro da mama triplo-negativo metastático ou localmente avançado que já tinham recebido dois ou mais tratamentos sistémicos (que abrangem todo o organismo), incluindo pelo menos um deles para doença avançada. Os doentes tratados com Trodelvy viveram em média 4,8 meses sem agravamento da doença, em comparação com 1,7 meses nos doentes que receberam o tratamento padrão. Os doentes tratados com Trodelvy viveram em média 11,8 meses, em comparação com 6,9 meses nos doentes que receberam o tratamento padrão.

Um outro estudo principal comparou Trodelvy com um de quatro tratamentos de quimioterapia habitualmente utilizados, conforme escolhido pelo médico, em 543 doentes com cancro da mama metastático HR positivo e HER2 negativo que tinham recebido terapêutica endócrina e, pelo menos, dois tratamentos de quimioterapia sistémica anteriores. Os doentes que receberam Trodelvy viveram em média 5,5 meses antes do agravamento da doença, em comparação com 4,0 meses nos doentes que receberam outro tratamento. Os doentes que receberam Trodelvy viveram uma média de 14,4 meses, em comparação com 11,2 meses no outro grupo de doentes.

Quais são os riscos associados a Trodelvy?

Para a lista completa das restrições de utilização e dos efeitos secundários comunicados relativamente a Trodelvy, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Trodelvy (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) incluem neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco que combate as infecções), náuseas, diarreia, cansaço, alopecia (queda de cabelo), anemia (níveis baixos de hemoglobina que podem causar cansaço e palidez da pele), obstipação, vômitos, diminuição do apetite, dispneia (dificuldade respiratória) e dor abdominal (de barriga).

Os efeitos secundários graves mais frequentes incluem neutropenia febril (contagens baixas de glóbulos brancos com febre causada por infecção), diarreia, neutropenia e pneumonia (infecção dos pulmões).

Porque está Trodelvy autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Trodelvy são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Trodelvy demonstrou melhorias significativas na sobrevivência global em doentes com cancro da mama triplo-negativo metastático que já tinham recebido dois ou mais tratamentos sistémicos, incluindo pelo menos um deles para doença avançada. Observaram-se melhorias semelhantes no tempo que os doentes viveram sem agravamento da doença. Trodelvy também demonstrou melhorias significativas em doentes fortemente pré-tratados com cancro da mama metastático HR positivo e HER2 negativo. A maioria dos doentes nos estudos principais tinha cancro metastático, mas a Agência considerou que poderiam ser esperados benefícios semelhantes em doentes com cancro localmente avançado que não possa ser removido por cirurgia.

Em termos de segurança, embora Trodelvy tenha efeitos secundários importantes em comparação com os tratamentos padrão, tais como neutropenia grave e diarreia, são considerados controláveis com medicamentos e modificações da dose.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Trodelvy?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Trodelvy.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Trodelvy são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Trodelvy são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Trodelvy

A 22 de novembro de 2021, Trodelvy recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Estão disponíveis mais informações sobre Trodelvy no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Este resumo foi atualizado pela última vez em 07-2023.