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

Trodelvy (*sacituzumab govitekan*)

Prehľad o lieku Trodelvy a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Trodelvy a na čo sa používa?

Trodelvy je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s typom karcinómu prsníka známym ako trojito negatívny karcinóm prsníka. V prípade trojito negatívneho karcinómu prsníka nemajú rakovinové bunky na svojom povrchu receptory (ciele) určitých hormónov a nevytvárajú abnormálne vysoké hladiny proteínu nazývaného HER2 (HER2-negatívne). U týchto pacientov sa liek používa, ak karcinóm nie je možné odstrániť chirurgicky, pretože sa rozšíril do oblastí mimo prsníka (lokálne pokročilého) alebo do iných častí tela (metastatický). Používa sa u pacientov, ktorí v minulosti absolvovali dve alebo viaceré systémové (celotelové) liečby, z ktorých bola minimálne jedna na pokročilé ochorenie.

Liek Trodelvy sa používa aj na liečbu karcinómu prsníka, keď rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory pre určité hormóny (HR-pozitívne) a sú HER2-negatívne. Používa sa u pacientov, ktorí podstúpili endokrinnú liečbu (hormonálnu liečbu), ako aj dve alebo viaceré predchádzajúce systémové liečby, ak ich karcinóm nie je možné chirurgicky odstrániť alebo je metastatický.

Liek Trodelvy obsahuje liečivo sacituzumab govitekan.

Ako sa liek Trodelvy používa?

Výdaj lieku je viazaný na lekársky predpis. Liek má predpisovať a podávať zdravotnícky pracovník, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine. Liek sa má podávať v prostredí, kde je k dispozícii zariadenie na resuscitáciu v prípade, že sa u pacientov objavia závažné alergické reakcie.

Liek Trodelvy sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily v 1. a 8. deň opakujúceho sa trojtýždňového cyklu. Liečba môže pokračovať dovtedy, kým je účinná a pacient nemá neprijateľné vedľajšie účinky.

Všetci pacienti sú počas infúzie a najmenej 30 minút po nej sledovaní z hľadiska akýchkoľvek reakcií. Reakcie súvisiace s infúziou môžu byť závažné a na zníženie rizika sa pacientom majú pred liečbou liekom Trodelvy podať ďalšie lieky. Ak sa u pacienta vyvinú reakcie súvisiace s infúziou, lekár môže infúziu spomaliť alebo prerušiť.

Viac informácií o používaní lieku Trodelvy si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

© European Medicines Agency, 2023. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Akým spôsobom liek Trodelvy účinkuje?

Liečivo lieku Trodelvy, sacituzumab govitekan, pozostáva z dvoch účinných zložiek: z monoklonálnej protilátky (typ proteínu), ktorá je naviazaná na malú molekulu, SN-38. Monoklonálna protilátka bola navrhnutá tak, aby rozpoznala proteín Trop-2, ktorý sa nachádza na mnohých bunkách karcinómu prsníka, a naviazala sa naň.

Po naviazaní bunka prijme liek, pričom v nej začne účinkovať SN-38. SN-38 blokuje enzým nazývaný topoizomeráza I, ktorý sa podieľa na kopírovaní bunkovej DNA potrebnej na vytváranie nových buniek. Zablokovanie tohto enzýmu bráni rakovinovým bunkám v množení a tieto bunky napokon odumrú.

Aké prínosy lieku Trodelvy boli preukázané v štúdiách?

Liek Trodelvy sa porovnával so štandardnou liečbou v jednej hlavnej štúdii, na ktorej sa zúčastnilo 529 pacientov s metastatickým alebo lokálne pokročilým trojito negatívnym karcinómom prsníka, ktorí predtým podstúpili dve alebo viac systémových (celotelových) terapií, z ktorých bola minimálne jedna na pokročilé ochorenie. Pacienti, ktorí používali liek Trodelvy, žili priemerne 4,8 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 1,7 mesiaca u pacientov, ktorí dostávali štandardnú liečbu. Pacienti liečení liekom Trodelvy žili priemerne 11,8 mesiaca v porovnaní so 6,9 mesiaca u pacientov podstupujúcich štandardnú liečbu.

V ďalšej hlavnej štúdii sa liek Trodelvy porovnával s jednou zo štyroch bežne používaných chemoterapeutických liečebných postupov podľa výberu lekára u 543 pacientov s HR-pozitívnym HER2-negatívnym metastatickým karcinómom prsníka, ktorí predtým podstúpili endokrinnú liečbu a aspoň dve systémové chemoterapeutické liečby. Pacienti, ktorí dostávali liek Trodelvy, žili priemerne 5,5 mesiaca, kým sa ich ochorenie nezhoršilo, v porovnaní so 4 mesiacmi v prípade pacientov, ktorí dostávali inú liečbu. Pacienti užívajúci liek Trodelvy žili v priemere 14,4 mesiaca v porovnaní s 11,2 mesiaca u druhej skupiny pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Trodelvy?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Trodelvy a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Trodelvy (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), nauzea, hnačka, únava, alopécia (vypadávanie vlasov), anémia (nízka hladina hemoglobínu, ktorá môže spôsobiť únavu a bledú pokožku), zápcha, vracanie, znížená chuť do jedla, dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní) a abdominálna (brušná) bolesť.

Najčastejšie závažné vedľajšie účinky sú febrilná neutropénia (nízky počet bielych krviniek s horúčkou v dôsledku infekcie), hnačka, neutropénia a pneumónia (infekcia pľúc).

Prečo bol liek Trodelvy povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Trodelvy sú väčšie ako jeho riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Preukázalo sa, že liek Trodelvy významne zlepšil celkové prežitie u pacientov s metastatickým trojito negatívnym karcinómom prsníka, ktorí v minulosti podstúpili dve alebo viaceré systémové liečby, pričom aspoň jedna z nich bola na pokročilé ochorenie. Podobné zlepšenia sa zaznamenali aj v tom, ako dlho pacienti žili bez zhoršenia ochorenia. Takisto sa preukázalo, že liekom Trodelvy sa dosiahli významné zlepšenia u výrazne premedikovaných pacientov s HR-pozitívnym, HER2-negatívnym

metastatickým karcinómom prsníka. Väčšina pacientov v hlavnej štúdii mala metastatický karcinóm, agentúra však usúdila, že podobné prínosy sa môžu očakávať u pacientov s lokálne pokročilým karcinómom, ktorý sa nedá odstrániť chirurgicky.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, hoci liek Trodelvy má významné vedľajšie účinky v porovnaní so štandardnými liečbami, ako je závažná neutropénia a hnačka, považujú sa za zvládnuteľné pomocou liekov a úprav dávok.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Trodelvy?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Trodelvy boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Trodelvy sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Trodelvy sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Trodelvy

Lieku Trodelvy bolo 22. novembra 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Trodelvy sa nachádzajú na webovej stránke agentúry: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 7-2023