



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumab govitekan*)

Pregled zdravila Trodelvy in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Trodelvy in za kaj se uporablja?

Zdravilo Trodelvy je zdravilo proti raku, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z vrsto raka dojke, znano kot trojno negativni rak dojke. Pri trojno negativnem raku dojke rakave celice na površini nimajo receptorjev (prijemališč) za določene hormone in ne proizvajajo nenormalno visokih ravni beljakovine, imenovane HER2 (so HER2-negativne). Pri teh bolnikih se zdravilo uporablja, kadar raka ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom, ker se je razširil na območja zunaj dojke (lokalno napredovali rak) ali na druge dele telesa (metastatski rak). Uporablja se pri bolnikih, ki so prejeli dve ali več predhodnih sistemskih zdravljenj (celotnega telesa), vključno z vsaj enim zdravilom za zdravljenje napredovale bolezni.

Zdravilo Trodelvy se uporablja tudi za zdravljenje raka dojke, kadar imajo rakave celice na površini receptorje za določene hormone (so HR-pozitivne) in so HER2-negativne. Uporablja se pri bolnikih, ki so prejeli endokrino terapijo (hormonsko zdravljenje) in dve ali več predhodnih sistemskih zdravljenj in njihovega raka ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom ali je metastatski.

Zdravilo Trodelvy vsebuje učinkovino sacituzumab govitekan.

Kako se zdravilo Trodelvy uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila je le na recept. Predpiše in daje ga lahko samo zdravstveni delavec, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka. Dajati ga je treba v okolju, kjer je na voljo oprema za oživljanje, če se pri bolniku pojavijo hude alergijske reakcije.

Zdravilo Trodelvy se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno prvi in osmi dan ponavljajočega se tritedenskega cikla. Zdravljenje se lahko nadaljuje tako dolgo, dokler je učinkovito in se pri bolniku ne pojavijo nesprejemljivi neželeni učinki.

Pri vseh bolnikih je treba preverjati, ali med infuzijo in še najmanj 30 minut po njej ni prišlo do pojava kakršnih koli reakcij. Reakcije, povezane z infundiranjem, so lahko hude, zato morajo bolniki pred zdravljenjem z zdravilom Trodelvy za zmanjšanje tveganja prejeti druga zdravila. Če se pri bolniku pojavijo reakcije, povezane z infundiranjem, lahko zdravnik infundiranje upočasni ali prekine.

Za več informacij glede uporabe zdravila Trodelvy glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Trodelvy deluje?

Učinkovina v zdravilu Trodelvy, sacituzumab govitekan, je sestavljena iz dveh učinkovin: monoklonskega protitelesa (vrste beljakovine), ki je povezano z majhno molekulo, SN-38. Monoklonsko protitelo je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino Trop-2 na številnih rakavih celicah dojke in se veže nanjo.

Po vezavi zdravilo vstopi v celico, v kateri beljakovina SN-38 postane aktivna. SN-38 zavira encim, imenovan topoizomera I, ki sodeluje pri podvajanju celične DNK, potrebne za nastanek novih celic. Z zaviranjem encima prepreči rakavim celicam, da bi se razmnoževale, zato sčasoma odmrejo.

Kakšne koristi zdravila Trodelvy so se pokazale v študijah?

Zdravilo Trodelvy so primerjali s standardnim zdravljenjem v eni glavni študiji, ki je vključevala 529 bolnikov z metastatskim ali lokalno napredovalim trojno negativnim rakom dojke, ki so prejeli dve ali več predhodnih sistemskih zdravljenj (celotnega telesa), vključno z vsaj enim zdravilom za napredovalo bolezen. Bolniki, ki so jemali zdravilo Trodelvy, so brez poslabšanja bolezni živeli povprečno 4,8 meseca, bolniki, ki so prejeli standardno zdravljenje, pa 1,7 meseca. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Trodelvy, so v povprečju živeli 11,8 meseca, bolniki, ki so prejeli standardno zdravljenje, pa 6,9 meseca.

V drugi glavni študiji so zdravilo Trodelvy primerjali z enim od štirih splošno uporabljenih kemoterapevtskih zdravljenj, ki jih je izbral zdravnik, pri 543 bolnikih s HR-pozitivnim, HER2-negativnim metastatskim rakom dojke, ki so predhodno prejeli endokrino zdravljenje in vsaj dve sistemski kemoterapiji. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Trodelvy, so v povprečju živeli 5,5 meseca, preden se je bolezen poslabšala, v primerjavi s 4,0 meseca pri bolnikih, ki so prejeli drugo zdravljenje. Bolniki, ki so prejeli zdravilo Trodelvy, so v povprečju živeli 14,4 meseca, druga skupina bolnikov pa 11,2 meseca.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Trodelvy?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Trodelvy glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Trodelvy (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) vključujejo nevtropenijo (nizke vrednosti nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic, ki se borijo proti okužbam), navzejo, drisko, utrujenost, alopecijo (izpadanje las), anemijo (nizke vrednosti hemoglobina, ki lahko povzroči utrujenost in blede kožo), zaprtje, bruhanje, zmanjšan tek, dispnejo (oteženo dihanje) in bolečine v trebuhu.

Najpogostejši resni neželeni učinki so febrilna nevtropenija (nizko število belih krvnih celic s povišano telesno temperaturo zaradi okužbe), driska, nevtropenijao in pljučnica (okužba pljuč).

Zakaj je bilo zdravilo Trodelvy odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Trodelvy večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Trodelvy je pomembno izboljšalo skupno preživetje pri bolnikih z metastatskim trojno-negativnim rakom dojke, ki so prejeli dve ali več predhodnih sistemskih zdravljenj, vključno z vsaj enim zdravilom za zdravljenje napredovale bolezni. Podobno izboljšanje so opazili pri trajanju preživetja bolnikov brez poslabšanja bolezni. Zdravilo Trodelvy je prav tako pokazalo pomembno izboljšanje pri predhodno intenzivno zdravljenih bolnikih s HR-pozitivnim, HER2-negativnim

metastatskim rakom dojke. Večina bolnikov v glavni študiji je imela metastatski rak, vendar je agencija menila, da je podobne koristi mogoče pričakovati tudi pri bolnikih z lokalno napredovalim rakom, ki ga ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom.

Čeprav ima zdravilo Trodelvy v primerjavi s standardnimi zdravili pomembne neželene učinke, kot sta huda nevtropenija in driska, se z vidika varnosti štejejo za obvladljive z zdravili in spremembami odmerka.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Trodelvy?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Trodelvy upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Trodelvy stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Trodelvy, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Trodelvy

Za zdravilo Trodelvy je bilo 22. novembra 2021 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije za zdravilo Trodelvy so na voljo na spletni strani agencije:

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

Pregled je bil nazadnje posodobljen 07-2023.