



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Trodelvy (*sacituzumabas govitekanas*)

Trodelvy apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Trodelvy ir kam jis vartojamas?

Trodelvy – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys trigubai neigiamu krūties vėžiu. Kai sergama trigubai neigiamu krūties vėžiu, vėžinių ląstelių paviršiuje nėra tam tikrų hormonų receptorių (taikinių) ir jose negaminamas neįprastai didelis baltymo HER2 kiekis (HER2 neigiamos vėžinės ląstelės). Šiems pacientams šis vaistas skiriamas, kai vėžio neįmanoma pašalinti chirurginiu būdu, nes jis išplitęs į aplink krūtis esančius audinius (išplitęs vietiškai) arba į kitas kūno dalis (metastazavęs). Jis skiriamas pacientams, kuriems anksčiau taikytas gydymas dviem arba daugiau sisteminio poveikio (visą organizmą veikiančių) vaistų, įskaitant bent vieną vaistą, kuriuo gydyta pažengusios stadijos liga.

Trodelvy taip pat skiriamas gydant krūties vėžį, kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra tam tikrų hormonų receptorių (HR teigiamos vėžinės ląstelės) ir jos yra HER2 neigiamos. Vaistas skiriamas pacientams, kuriems taikyta endokrininė terapija (gydymas hormonais) ir anksčiau taikytas gydymas dviem ar daugiau sisteminio poveikio vaistų, kai vėžio neįmanoma pašalinti chirurginiu būdu arba jis yra metastazavęs.

Trodelvy sudėtyje yra veikliosios medžiagos sacituzumabo govitekano.

Kaip vartoti Trodelvy?

Vaisto galima įsigyti tik pateikus receptą. Šį vaistą turi skirti ir suleisti sveikatos priežiūros specialistas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties. Šį vaistą reikia vartoti įstaigoje, kurioje yra gaivinimo įranga, kuria būtų galima pasinaudoti, jei pacientui pasireikštų sunkios alerginės reakcijos.

Trodelvy vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) 1-ą ir 8-ą pakartotinio 3 savaičių ciklo dieną. Gydymą galima tęsti tol, kol jis veiksmingas ir pacientui nesukelia nepriimtino šalutinio poveikio.

Atliekant infuziją ir bent 30 minučių po jos visi pacientai stebimi, siekiant įsitikinti, kad jiems nepasireiškia jokios reakcijos. Su infuzija susijusios reakcijos gali būti sunkios ir, siekiant sumažinti jų riziką, prieš pradėdant gydymą Trodelvy, pacientams reikia skirti kitų vaistų. Pasireiškus su infuzija susijusioms reakcijoms, gydytojas gali sulėtinti arba nutraukti infuziją.

Daugiau informacijos apie Trodelvy vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Trodelvy?

Trodelvy veikioji medžiaga sacituzumabas govitekanas sudarytas iš dviejų veikliųjų medžiagų: monokloninio antikūno (tam tikros rūšies baltymo), sujungto su nedidele molekule SN-38. Monokloninis antikūnas sumodeliuotas taip, kad atpažintų daugelio krūties vėžio ląstelių paviršiuje esantį baltymą Trop-2 ir prie jo jungtųsi.

Vėžinė ląstelė absorbuoja prie jos prisijungusį vaistą ir joje suaktyvinama molekulė SN-38. SN-38 slopina fermentą, vadinamą topoizomerase I, kuris dalyvauja kopijuojant ląstelių DNR, kurios reikia naujoms ląstelėms pasigaminti. Slopinant šį fermentą, vėžinės ląstelės negali daugintis ir galiausiai žūsta.

Kokia Trodelvy nauda nustatyta tyrimų metu?

Trodelvy buvo lyginamas su standartiniu gydymu, atliekant vieną pagrindinį tyrimą su 529 metastazavusiu arba vietiškai išplitusiu trigubai neigiamu krūties vėžiu sergančiais pacientais, kuriems anksčiau buvo taikytas gydymas dviem arba daugiau sisteminio poveikio (visą organizmą veikiančių) vaistų, įskaitant bent vieną vaistą, kuriuo gydyta pažengusios stadijos liga. Trodelvy vartojusių pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo vidutiniškai 4,8 mėn., o pacientų, kuriems taikytas standartinis gydymas, – 1,7 mėn. Trodelvy vartoję pacientai gyveno vidutiniškai 11,8 mėn., o tie, kuriems taikytas standartinis gydymas, – 6,9 mėn.

Atliekant kitą pagrindinį tyrimą, Trodelvy buvo lyginamas su gydytojo pasirinktu vienu iš keturių paprastai vartojamų chemoterapinių vaistų, gydant 543 pacientus, sergančius HR teigiamu HER2 neigiamu metastazavusiu krūties vėžiu, kuriems anksčiau buvo taikyta endokrininė terapija ir gydymas bent dviem sisteminio poveikio chemoterapiniais vaistais. Trodelvy vartojusių pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant buvo vidutiniškai 5,5 mėn., o pacientų, kuriems taikytas gydymas kitu vaistu, – 4,0 mėn. Trodelvy vartoję pacientai gyveno vidutiniškai 14,4 mėn., o kitos grupės pacientai – 11,2 mėn.

Kokia rizika susijusi su Trodelvy vartojimu?

Išsamų visų Trodelvy šalutinio poveikio reiškinių ir vartojimo apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Trodelvy šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), pykinimas, viduriavimas, nuovargis, alopecija (plaukų slinkimas), mažakraujystė (sumažėjęs hemoglobino kiekis, dėl kurio gali atsirasti nuovargis ir išblykšti oda), vidurių užkietėjimas, vėmimas, sumažėjęs apetitas, dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas) ir juosmens srities (pilvo) skausmas.

Dažniausias sunkus šalutinis poveikis yra febrilinė neutropenija (dėl infekcijos sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis ir karščiavimas), viduriavimas, neutropenija ir pneumonija (plaučių infekcija).

Kodėl Trodelvy buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Trodelvy nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Nustatyta, kad, vartojant Trodelvy, bendra metastazavusiu trigubai neigiamu krūties vėžiu sergančių pacientų, kuriems anksčiau buvo taikytas gydymas dviem ar daugiau sisteminio poveikio vaistų, įskaitant bent vieną vaistą, kuriuo gydyta pažengusios stadijos liga, gyvenimo trukmė reikšmingai pailgėjo. Panašiai pailgėjo pacientų gyvenimo trukmė iki ligai pasunkėjant. Taip pat nustatyta, kad,

vartojant Trodelvy, reikšmingai pagerėjo prieš tai intensyviai gydytų pacientų, kuriems diagnozuotas metastazavęs HR teigiamas HER2 neigiamas krūties vėžys, būklė. Dauguma pagrindiniame tyrime dalyvavusių pacientų sirgo metastazavusiu vėžiu, bet Agentūra laikėsi nuomonės, kad panašaus teigiamo poveikio galima tikėtis gydant pacientus, sergančius vietiškai išplitusiu vėžiu, kurio neįmanoma pašalinti chirurginiu būdu.

Dėl Trodelvy saugumo pažymėtina, kad, nors šis vaistas sukelia svarbų šalutinį poveikį, palyginti su standartiniais gydymo būdais, pvz., sunkią neutropeniją ir viduriavimą, manoma, kad juos galima kontroliuoti vaistais ir koreguojant Trodelvy dozę.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Trodelvy vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Trodelvy vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Trodelvy vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Įtariamas Trodelvy šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Trodelvy

Trodelvy buvo registruotas visoje ES 2021 m. lapkričio 22 d.

Daugiau informacijos apie Trodelvy rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/trodelvy.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2023-07.