

Přípravek TRODELVY je první
a jediný registrovaný ADC cílený na Trop-2

TRODELVY[®] ▼
sacituzumab govitekan
200 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Pro léčbu 2. a vyšší linie metastatického
triple-negativního karcinomu prsu¹

Přežití prodlouženo

Přípravek TRODELVY signifikantně prodloužil přežití
pacientů s mTNBC léčených ve 2. nebo vyšší linii v klinickém hodnocení
fáze III ASCENT¹

Signifikantně
delší medián PFS
4,8 vs. 1,7
měsíce

4,8 měsíce v rameni
s přípravkem TRODELVY
(95% CI, 4,1-5,8) vs. 1,7
měsíce v rameni s chemoterapií
v monoterapii* (95% CI, 1,5-2,5);
HR: 0,43 (95% CI, 0,35-0,54);
p<0,001¹

Signifikantně
delší medián OS
11,8 vs. 6,9
měsíce

11,8 měsíce v rameni
s přípravkem TRODELVY
(95% CI, 10,5-13,8) vs. 6,9
měsíce v rameni s chemoterapií
v monoterapii* (95% CI, 5,9-7,7);
HR: 0,51 (95% CI, 0,41-0,62);
p<0,001¹

*ASCENT bylo mezinárodní, multicentrické, otevřené, randomizované klinické hodnocení fáze III u pacientů s neresekovatelným, lokálně pokročilým nebo metastazujícím TNBC (n=529). Pacienti byli randomizováni v poměru 1:1, a to buď do ramene s přípravkem TRODELVY v dávce 10 mg/kg IV v den 1 a den 8 21denního cyklu, nebo do ramene s chemoterapií v monoterapii dle volby lékaře (eribulin, vinorelbin, gemcitabin nebo kapecitabin). Primárním cílovým parametrem účinnosti bylo PFS u pacientů bez mozkových metastáz při vstupu do klinického hodnocení (88 % z celkové populace) hodnocené BICR dle kritérií RECIST v1.1.¹

¹Signifikantní zlepšení PFS a OS v populaci pro primární analýzu bylo kontistentní s výsledky v ITT populaci (medián PFS: 5,6 měsíce vs. 1,7 měsíce; HR=0,41, p<0,0001; medián OS: 12,1 měsíce vs. 6,7 měsíce; HR=0,48; p<0,0001). Populace pro primární analýzu zahrnovala pacienty bez mozkových metastáz při vstupu do klinického hodnocení (n=468). ITT populace zahrnovala pacienty s nebo bez mozkových metastáz při vstupu do klinického hodnocení (n=529).¹

ADC, konjugát protilátka-léčivo; BICR, zaslepená, nezávislá, centralizovaná kontrolní skupina radiologů; CI, interval spolehlivosti; HR, poměr rizik; ITT, se záměrem léčit; IV, intravenózní; mTNBC, metastatický triple-negativní karcinom prsu; OS, celkové přežití; PFS, přežití bez progresce; RECIST, kritéria hodnocení onkologické odpovědi u solidních tumorů; TNBC, triple-negativní karcinom prsu; Trop-2, trofoblastický povrchový antigen 2.

▼ Tento léčivý přípravek podléhá dalšímu sledování. To umožní rychlé získání nových informací o bezpečnosti. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili jakákoli podezření na nežádoucí účinky. Podrobnosti o hlášení nežádoucích účinků viz bod 4.8. plně verze SPC.

Trodelvy[®] ▼ ZKRÁCENÁ INFORMACE O LÉČIVÉM PŘÍPRAVKU

Název: Trodelvy 200 mg prášek pro koncentrát pro infuzní roztok

Složení: Jedna injekční lahvička obsahuje sacituzumab govitekanum 200 mg. **Indikace:** Přípravek Trodelvy je v monoterapii indikován k léčbě dospělých pacientů s neresekovatelným nebo metastazujícím triple-negativním karcinomem prsu (mTNBC), kteří podstoupili dvě nebo více předchozích systémových terapií, z nichž alespoň jedna byla na pokročilé onemocnění. **Dávkování a způsob podání:** Přípravek Trodelvy musí být podáván pacientům pouze zdravotnickými pracovníky se zkušenostmi s použitím protinádorové léčby a v prostředí s dostupným kompletním vybavením pro resuscitaci. Doporučená dávka sacituzumabu govitekenu je 10 mg/kg tělesné hmotnosti podávaných ve formě intravenózní infuze jednou týdně 1. den a 8. den 21denních léčebných cyklů. V léčbě je nutné pokračovat až do progresse onemocnění nebo nepřijatelné toxicity. Před každou dávkou sacituzumabu govitekenu se doporučuje léčba k prevenci reakcí na infuze a prevenci nauzey a zvracení vyvolaných chemoterapií. **Starší pacienti:** U pacientů ve věku ≥ 65 let není nutná úprava dávkování. **Porucha funkce jater:** Při podávání sacituzumabu govitekenu pacientům s lehkou poruchou funkce jater není nutná úprava výchozí dávky. U pacientů se středně těžkou nebo těžkou poruchou funkce jater nebyla bezpečnost sacituzumabu govitekenu stanovena. Sacituzumab govitekan nebyl studován u pacientů se sérovým bilirubinem > 1,5 ULN nebo AST nebo ALT > 3 ULN u pacientů bez jaterních metastáz nebo AST nebo ALT > 5 ULN u pacientů s jaterními metastázami. U těchto pacientů je nutné se vyhnout používání sacituzumabu govitekenu. **Porucha funkce ledvin:** Při podávání sacituzumabu govitekenu pacientům s lehkou poruchou funkce ledvin není nutná úprava výchozí dávky. Sacituzumab govitekan nebyl studován u pacientů se středně těžkou poruchou funkce ledvin, těžkou poruchou funkce ledvin nebo terminálním stadiem onemocnění ledvin. **Pediatrická populace:** Bezpečnost a účinnost sacituzumabu govitekenu u dětí ve věku od 0 do 18 let nebyly stanoveny. Sacituzumab govitekan je určen pouze k intravenóznímu podání. **Kontraindikace:** Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku. **Zvláštní upozornění:** **Neutropenie:** Sacituzumab govitekan může způsobit závažnou nebo život ohrožující neutropenii. Přípravek nemá být podáván v případě, že absolutní počet neutrofilů je nižší než 1500/mm³ v den 1 jakéhokoliv cyklu nebo v případě, že absolutní počet neutrofilů je nižší než 1000/mm³ v den 8 jakéhokoliv cyklu. Během léčby se doporučuje sledovat krvní obraz pacientů. Může být nutná léčba faktorem stimulujícím kolonie granulocytů a úpravy dávky. Přípravek nemá být podáván v případě febrilní neutropenie. **Průjem:** Sacituzumab govitekan může způsobit závažný průjem a nemá být podáván v případě výskytu průjmu stupně 3–4 v době plánované léčby a léčba má pokračovat teprve po zlepšení na s stupně 1. **Hypersenzitivita:** Sacituzumab govitekan může způsobit závažnou a život ohrožující hypersenzitivitu, proto je podávání přípravku u pacientů s prokázanou hypersenzitivitou kontraindikováno. U pacientů, kterým je podáván sacituzumab govitekan se před infuzí doporučuje premedikace, včetně antiprůjmu, H1 a H2 blokátů nebo kortikosteroidů. Pacienti je nutné pečlivě sledovat z hlediska reakce spojené s infuzí během a nejméně 30 minut po dokončení každé infuze. Pokud se u pacienta objeví reakce spojená s infuzí je nutné infuzi zpomalit nebo trvale ukončit. **Nauzea a zvracení:** Sacituzumab govitekan je emetogenní. Jako prevence nauzey a zvracení vyvolaných chemoterapií se doporučuje antiemetická preventivní léčba dvyná nebo třemi léčivými přípravky. Přípravek nemá být podáván v případě nauzey stupně 3 nebo zvracení stupně 3–4 v době plánované podávání léčby a léčba má pokračovat pouze s dalšími podpůrnými opatřeními po zlepšení na s stupně 1. Všichni pacienti mají rovněž dostat léčivé přípravky k domácímu použití, s jasnými pokyny pro prevenci a léčbu nauzey a zvracení. **Použití u pacientů se sníženou aktivitou UGT1A1:** U jednotlivců, kteří jsou homozygoty pro alelu UGT1A1*28, existuje potenciálně zvýšené riziko neutropenie, febrilní neutropenie a anémie a může u nich hrozit zvýšené riziko jiných nežádoucích účinků po zahájení léčby sacituzumabem govitekanelem. Je nutné pozorně sledovat pacienty s prokázanou sníženou aktivitou UGT1A1 s ohledem na nežádoucí účinky. Pokud není stav UGT1A1 znám, není nutné provádět žádné testy, protože léčba nežádoucích účinků včetně doporučené úpravy dávky bude u všech pacientů stejná. **Embryofetální toxicita:** Těhotné ženy a ženy ve fertilním věku je nutné informovat o případném riziku pro plod, protože podání sacituzumabu govitekenu může způsobit teratogenitu a/nebo embryofetální letalitu. Před zahájením podávání je nutné u žen ve fertilním věku ověřit, zda nejsou těhotné. **Sodík:** Přípravek Trodelvy je podáván v roztoku obsahujícím sodík a je nutné vzít to v úvahu v souvislosti s celkovým příjmem sodíku pacientem ze všech zdrojů během dne. **Interakce:** Nebyly provedeny žádné studie interakcí. **Fertilita, těhotenství a kojení:** Ženy ve fertilním věku musí během léčby a ještě 6 měsíců po jejím ukončení používat účinnou antikoncepci. Pacienti s partnerkami ve fertilním věku musí během léčby a ještě 3 měsíce po poslední dávce používat účinnou antikoncepci. Údaje o podávání sacituzumabu govitekenu těhotným ženám nejsou k dispozici. Nicméně na základě mechanismu účinku může sacituzumab govitekan působit při podání během těhotenství teratogenitu a/nebo embryofetální letalitu. Sacituzumab govitekan nemá být používán během těhotenství, pokud klinický stav nevyžaduje léčbu. Není známo, zda se sacituzumab govitekan nebo jeho metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojení/novorozence nelze vyloučit. Na základě zjištění u zvířat může sacituzumab govitekan poškodovat fertilitu u žen ve fertilním věku. **Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje:** Přípravek Trodelvy má malý vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje. např. závat, únava. **Hlavní nežádoucí účinky:** Mezi nejčastější nežádoucí účinky patří: průjem, nauzea, neutropenie, únava, alopecie, anémie, zvracení, zácpa, snížená chuť k jídlu, kašel a bolest břicha. Nejčastější závažnými nežádoucími účinky jsou febrilní neutropenie a průjem. Podrobnosti o nežádoucích účincích viz plná verze SPC. **Předávkování:** V případě předávkování je nutné pacienty pečlivě sledovat s ohledem na známky či příznaky nežádoucích účinků, závažné neutropenie a zahájit vhodnou léčbu. **Uchovávání:** Prášek pro koncentrát: v chladničce (2 °C – 8 °C). **Rekonstituovaný roztok:** nutné použít okamžitě k přípravě naředěného infuzního roztoku. Pokud není roztok použit okamžitě, lze infuzní vak obsahující naředěný roztok uchovávat v chladničce (2 °C – 8 °C) nejvýše po dobu 24 hodin, chráněný před světlem. **Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním:** Přípravek Trodelvy je cytotoxický léčivý přípravek. Je nutné postupovat v souladu se zvláštními požadavky pro zacházení s přípravkem a jeho likvidací. **Držitel rozhodnutí o registraci:** Gilead Sciences Ireland UC, Carrigrohilly, County Cork, T45 DP77, Irsko. **Registrační číslo:** EU/1/21/1592/001. **Datum revize textu:** 02/2023. **Přípravek je vydáván pouze na lékařský předpis a není hrazen z prostředků veřejného zdravotního pojištění. Před předepsáním přípravku si přečtěte plnou verzi Souhrnu údajů o přípravku.**

Literatura: 1. SPC TRODELVY.