

Public Summary SwissPAR du 14.12.2021

Trodelvy® (principe actif: sacituzumab govitecan)

Autorisation en Suisse : 09.09.2021

Médicament (perfusion) destiné au traitement de troisième intention du cancer du sein triple négatif métastatique (mTNBC)

À propos du médicament

Trodelvy est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le sacituzumab govitecan. Il est administré en perfusion dans une veine.

Trodelvy est destiné au traitement du cancer du sein triple négatif métastatique (« *metastatic Triple-Negative Breast Cancer* » ou mTNBC, en anglais) chez l'adulte. Il s'agit d'un cancer du sein si avancé qu'il est impossible de le retirer (cancer non résécable) ou qui s'est disséminé et déjà propagé à d'autres régions du corps (cancer métastatique). Dans ce type de cancer du sein, les cellules tumorales sont par ailleurs dépourvues de certains récepteurs. Les récepteurs sont des sites de fixation très spécifiques. Il existe des récepteurs pour une multitude de substances. Lorsqu'une substance spécifique se

lie à son récepteur, cela déclenche immédiatement une réaction à l'intérieur de la cellule. Les tumeurs triple-négatives ne présentent ni récepteur aux œstrogènes, ni récepteur à la progestérone, ni récepteur HER2 (« *human epidermal growth factor receptor 2* » ou récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain, en français). Or, ces trois récepteurs constituent des points d'attaque potentiels pour d'autres médicaments anticancéreux.

Avant de débuter un traitement par Trodelvy, les patients doivent avoir déjà reçu au moins deux traitements médicamenteux antérieurs contre le cancer du sein qui n'ont pas été suffisamment efficaces (traitement de troisième intention).

Action

Trodelvy est un médicament anticancéreux. Le sacituzumab govitecan est un principe actif qui associe un anticorps (une protéine) capable de reconnaître un récepteur spécifique (récepteur Trop-2) et de s'y lier et une substance efficace contre les tumeurs ma-

lignes appelée inhibiteur de la topoisomérase I. Le sacituzumab govitecan endommage ainsi l'ADN des cellules tumorales, ce qui entraîne la mort des cellules cancéreuses.

Administration

Trodelvy est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en flacons unitaires de poudre à 180 mg de sacituzumab govitecan. La poudre est dissoute dans une solution de chlorure de sodium, puis administrée lentement dans une veine.

La posologie recommandée est de 10 mg/kg de poids corporel une fois par semaine. Une médication concomitante est possible pour prévenir les réactions indésirables liées à la perfusion.

Efficacité

L'efficacité de Trodelvy a été prouvée dans l'étude randomisée IMMU-132-05, qui visait à comparer Trodelvy au traitement au choix du médecin traitant (« *treatment of physician's choice* » ou TPC, en anglais). Les patients du groupe sous TPC ont reçu une chimiothérapie. Les groupes de l'étude ont encore été subdivisés en fonction de la présence ou de l'absence de métastases cérébrales. Dans le groupe sans métastases cérébrales, la survie médiane¹ sans progression

(PFS²) était sensiblement plus élevée chez les patients traités par Trodelvy (3,9 mois) que chez les patients sous TPC (5,6 vs 1,7 mois). La survie globale³ était également meilleure dans le groupe sous Trodelvy que dans le groupe sous TPC (5,4 mois supplémentaires ; 12,1 vs 6,7 mois). Dans le très petit groupe de patients avec des métastases cérébrales, aucun bénéfice n'a été constaté dans le groupe sous Trodelvy par rapport au groupe sous TPC.

Précautions, effets indésirables et risques

Trodelvy ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients. Trodelvy ne doit pas non plus être employé chez certains patients atteints d'une maladie intestinale inflammatoire chronique et/ou d'une occlusion intestinale ainsi que chez les patients nécessitant une dialyse.

Trodelvy peut provoquer une carence en certains globules blancs qui peut mettre en jeu le pronostic vital.

Trodelvy peut aussi entraîner d'autres effets secondaires, dont une diarrhée, des vomissements, des nausées et des maux de ventre ainsi que de la fatigue. Une chute complète des cheveux est constatée chez près de la moitié des patients.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Le cancer du sein triple négatif métastatique se caractérise par une évolution agressive. Avec les traitements disponibles à ce jour, la

survie globale des patients est courte. D'autres options thérapeutiques sont donc grandement nécessaires.

¹ Valeur médiane : valeur située précisément au milieu d'une série de données, de sorte qu'elle sépare cette série en deux parties égales. Une moitié des valeurs de la série est toujours inférieure à la valeur médiane, tandis que l'autre est toujours supérieure.

² PFS : survie sans progression (« *progression-free survival* » ou PFS, en anglais) : délai entre le début d'un traitement ou d'une étude clinique et le début de la progression de la maladie ou le décès du patient.

³ Survie globale : la survie globale désigne l'intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

L'étude IMMU-132-05, qui a été menée chez des patients déjà traités au préalable, a mis en évidence une prolongation de la survie sans progression et de la survie globale chez les patients sous Trodelvy. Comme dans le cas d'autres traitements anticancéreux, les effets secondaires de la substance peuvent être graves, mais sont gérables avec un traitement concomitant.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices offerts par Trodelvy sont supérieurs aux risques. Le médicament Trodelvy, dont le principe actif est le sacituzumab govitecan, a été autorisé en Suisse pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein triple négatif métastatique qui ont déjà reçu au moins deux traitements antérieurs.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Trodelvy®](#)

Pour tout renseignement complémentaire, il convient de s'adresser aux personnes exerçant une profession médicale (médecins, pharmaciens et autres).

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.