

Public Summary SwissPAR del 14.12.2021

Trodelvy® (principio attivo: sacituzumab govitecan)

Omologazione in Svizzera: 09.09.2021

Medicamento (per infusione) utilizzato come trattamento di terza linea su persone adulte con carcinoma mammario triplo negativo metastatico (mTNBC)

Informazioni sul medicamento

Trodelvy è un medicamento antitumorale contenente il principio attivo sacituzumab govitecan e viene somministrato per infusione endovenosa.

Trodelvy è indicato per il trattamento di persone adulte affette da tumore al seno, il cosiddetto carcinoma mammario triplo negativo metastatico (mTNBC). Questo carcinoma è in uno stadio molto avanzato e non può essere rimosso o si è già diffuso in altre parti del corpo (metastatico). Inoltre, le cellule tumorali non hanno determinati recettori. I recettori sono siti di aggancio molto specifici. Esistono recettori per una molteplicità di sostanze. Non appena una specifica sostanza si

lega al suo recettore, si innesca una reazione nella cellula. I tumori triplo negativi non presentano né un recettore per gli estrogeni, né un recettore per il progesterone, né un HER2 (human epidermal growth factor receptor 2). Questi tre recettori sono però possibili bersagli per altri medicinali antitumorali.

Prima del trattamento con Trodelvy, le pazienti e i pazienti affetti da carcinoma mammario devono essere stati sottoposti ad almeno due terapie farmacologiche che non si sono rivelate sufficientemente efficaci. (trattamento di terza linea).

Modalità d'azione

Trodelvy è un medicamento antitumorale. Il principio attivo sacituzumab govitecan combina un anticorpo (una proteina) progettato per riconoscere un recettore speciale e legarsi a esso (recettore Trop-2) con un tipo di

agente antineoplastico denominato inibitore della topoisomerasi I. In questo modo il DNA delle cellule tumorali viene danneggiato e muoiono.

Impiego

Trodelvy è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile in flaconcino monodose con 180 mg di sacituzumab govitecan in polvere. La polvere viene sciolta in soluzione salina e somministrata lentamente per via endovenosa.

La dose raccomandata è di 10 mg/kg di peso corporeo una volta alla settimana. È possibile assumere medicinali concomitanti per evitare reazioni indesiderate correlate all'infusione.

Efficacia

L'efficacia di Trodelvy è stata dimostrata nello studio randomizzato IMMU-132-05. In questo studio il trattamento con Trodelvy è stato messo a confronto con il trattamento scelto dal medico curante (Treatment of physician's choice - TPC). Le pazienti e i pazienti del gruppo TPC sono stati sottoposti a una chemioterapia. I gruppi dello studio sono stati ulteriormente suddivisi in base alla presenza o all'assenza di metastasi cerebrali. Le persone del gruppo senza metastasi cerebrali trattate con Trodelvy hanno mostrato

una sopravvivenza libera da progressione mediana¹ (PFS²) significativamente più lunga (3,9 mesi) rispetto al gruppo TPC (5,6 vs 1,7 mesi). Anche la sopravvivenza globale³ delle persone del gruppo trattate con Trodelvy è migliorata di 5,4 mesi rispetto a quella del gruppo TPC (12,1 vs 6,7 mesi). Nel piccolissimo gruppo di pazienti con metastasi cerebrali trattati con Trodelvy non è stato possibile riscontrare alcun beneficio rispetto al gruppo TPC.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Trodelvy non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria. Trodelvy non deve essere utilizzato neppure in pazienti con malattia infiammatoria intestinale cronica e/o ostruzione intestinale e in pazienti con dialisi.

Trodelvy può provocare una carenza di globuli bianchi potenzialmente fatale.

Trodelvy può causare altri effetti collaterali, tra cui diarrea, vomito, nausea, dolori addominali e stanchezza. Quasi la metà delle pazienti e dei pazienti perde completamente i capelli.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Il carcinoma mammario triplo negativo metastatico è caratterizzato da un decorso aggressivo. La sopravvivenza globale di queste pazienti o questi pazienti con i trattamenti

attualmente disponibili è breve. La necessità di altre opzioni di trattamento è pertanto elevata.

¹ Mediana: il valore che occupa esattamente la posizione centrale nella distribuzione dei dati si chiama mediana o valore mediano. Una metà di tutti i dati è sempre più piccola e l'altra più grande della mediana.

² PFS: sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento

o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della paziente o del paziente.

³ Sopravvivenza globale: la sopravvivenza globale è il periodo che intercorre tra l'inizio della terapia e la morte della paziente o del paziente.

Nello studio IMMU-132-05 è stato osservato un prolungamento della sopravvivenza libera da progressione e della sopravvivenza globale delle pazienti e dei pazienti già trattati in precedenza con Trodelvy. Gli effetti collaterali della sostanza possono essere gravi come nel caso di altre terapie antitumorali, ma possono essere controllati con una terapia associata.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Trodelvy superano i rischi. Il medicamento Trodelvy con il principio attivo sacituzumab govitecan è stato omologato in Svizzera per il trattamento di pazienti adulti con carcinoma mammario triplo negativo metastatico sottoposti in precedenza ad almeno due terapie.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Trodelvy®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.