

Public Summary SwissPAR vom 14.12.2021

Trodelvy® (Wirkstoff: Sacituzumab Govitecan)

Zulassung in der Schweiz: 09.09.2021

Arzneimittel (Infusion) zur Drittlinien-Behandlung von metastasiertem triple-negativem Brustkrebs (mTNBC)

Über das Arzneimittel

Trodelvy ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Sacituzumab Govitecan und wird als Infusion in die Vene verabreicht.

Mit Trodelvy werden Erwachsene mit Brustkrebs, dem sogenannten metastasierten triple-negativen Brustkrebs (mTNBC), behandelt. Dieser Brustkrebs ist entweder soweit fortgeschritten, dass er nicht entfernbar ist oder er hat bereits gestreut und sich auf andere Körperteile ausgebreitet (metastasiert). Darüber hinaus verfügen die Tumorzellen nicht über gewisse Rezeptoren. Rezeptoren sind sehr spezifische Andockstellen. Es gibt Rezeptoren für eine Vielzahl von

Substanzen. Sobald eine spezifische Substanz an ihren Rezeptor bindet, wird eine Reaktion in der Zelle ausgelöst. Triple-negative Tumore haben weder einen Östrogen- oder einen Progesteron-Rezeptor, noch einen HER2 (human epidermal growth factor receptor 2). Diese drei Rezeptoren sind jedoch mögliche Angriffspunkte für andere Krebsarzneimittel.

Vor der Behandlung mit Trodelvy müssen die Patientinnen und Patienten mindestens zwei medikamentöse Vortherapien für die Behandlung des Brustkrebses erhalten haben, die nicht ausreichend wirksam waren. (Drittlinien-Therapie).

Wirkung

Trodelvy ist ein Krebsmedikament. Der Wirkstoff Sacituzumab Govitecan kombiniert einen Antikörper (ein Protein), der einen speziellen Rezeptor (Trop-2 Rezeptor) erkennen und sich an ihn binden kann, mit einer gegen bösartige Tumore wirksamen Substanz,

einem sogenannten Topoisomerase-I-Inhibitor. So wird die DNA der Tumorzellen geschädigt, was zum Absterben der Krebszellen führt.

Anwendung

Trodelvy ist rezeptpflichtig und als Einzeldosis-Durchstechflasche mit 180 mg Sacituzumab Govitecan Pulver zugelassen. Das Pulver wird in Kochsalzlösung aufgelöst und über die Vene langsam verabreicht.

Die empfohlene Dosierung beträgt 10 mg/kg Körpergewicht einmal wöchentlich. Zur Vermeidung von infusionsbedingten unerwünschten Reaktionen kann eine Begleitmedikation erfolgen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Trodelvy wurde in der randomisierten IMMU-132-05 Studie belegt. Hier wurde die Gabe von Trodelvy mit der Therapiewahl des behandelnden Arztes (Treatment of physician's choice (TPC)) verglichen. Die Patientinnen und Patienten der TPC-Gruppe wurden mit einer Chemotherapie behandelt. Die Studiengruppen wurden nochmals nach dem Vorhandensein von Gehirnmetastasen unterteilt. In der Gruppe ohne Gehirnmetastasen war die mediane¹

progressionsfreie Zeit (PFS²) unter Trodelvy bedeutend länger (3.9 Monate) verglichen mit der TPC-Gruppe (5.6 vs. 1.7 Monate). Auch das Gesamtüberleben³ in der Trodelvy-Gruppe wurde um 5.4 Monate gegenüber der TPC-Gruppe verbessert (12.1 vs. 6.7 Monate). In der sehr kleinen Gruppe von Patienten und Patientinnen mit Gehirnmetastasen konnte in der Trodelvy-Gruppe kein Vorteil gegenüber der TPC-Gruppe nachgewiesen werden.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Trodelvy darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden. Trodelvy darf auch nicht angewendet werden bei bestimmten Patientinnen oder Patienten mit chronischer entzündlicher Darmerkrankung und/oder Darmverschluss sowie bei dialysepflichtigen Patientinnen und Patienten. Trodelvy kann einen lebensbedrohlichen Mangel an bestimmten weissen Blutkörperchen hervorrufen.

Trodelvy kann weitere Nebenwirkungen verursachen. Hierzu zählen u.a. Durchfall, Erbrechen, Übelkeit und Bauchschmerzen sowie Müdigkeit. Bei fast der Hälfte der Patientinnen und Patienten kommt es zu einem kompletten Haarausfall.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Metastasierender tripel-negativer Brustkrebs ist durch einen aggressiven Verlauf gekennzeichnet. Das Gesamtüberleben dieser Patientinnen und Patienten mit den zurzeit

verfügbaren Behandlungen ist kurz. Der Bedarf an weiteren Behandlungsmöglichkeiten ist daher hoch.

¹ Median: Der Wert, der genau in der Mitte einer Datenverteilung liegt, nennt sich Median oder Zentralwert. Die eine Hälfte aller Daten ist immer kleiner, die andere grösser als der Median.

² PFS: Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder

einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

³ Gesamtüberleben: Das Gesamtüberleben bezeichnet die Zeitspanne zwischen Therapiebeginn und Tod des Patienten bzw. der Patientin.

In der IMMU 132-05 Studie konnte eine Verlängerung der progressionsfreien Zeit und der Gesamtüberlebenszeit der bereits vorbehandelten Patientinnen und Patienten unter Trodelvy gezeigt werden. Die Nebenwirkungen der Substanz können schwerwiegend sein wie auch bei anderen Krebstherapien, sind aber durch eine Begleittherapie beherrschbar.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Trodelvy die Risiken. Das Arzneimittel Trodelvy mit dem Wirkstoff Sacituzumab Govitecan wurde in der Schweiz für die Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit metastasiertem triple-negativem Brustkrebs, die mindestens zwei Vortherapien erhalten haben, zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Trodelvy®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fließen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.