

Rapport succinct d'autorisation du 20.01.2025

Trodelvy® (principe actif : sacituzumab govitecan)

Extension des indications en Suisse : 18.08.2023

Solution à diluer pour perfusion destinée au traitement de troisième ligne du cancer du sein RH positif et HER2 négatif inopérable, localement avancé ou métastatique chez l'adulte

À propos du médicament

Le principe actif de Trodelvy est le sacituzumab govitecan.

Trodelvy est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un cancer du sein positif au récepteur hormonal (RH+) et négatif au récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-) inopérable, localement avancé ou métastatique qui ont déjà reçu un traitement hormonal et au moins deux autres traitements systémiques au stade métastasé et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

Trodelvy a déjà été autorisé par Swissmedic le 09.09.2021 pour le traitement de troisième ligne du cancer du sein triple négatif métastatique (*metastatic triple-negative breast cancer* ou mTNBC, en anglais).

L'extension des indications de Trodelvy a été autorisée dans le cadre du projet Orbis. Il

s'agit d'un programme pour les traitements prometteurs contre le cancer qui est coordonné par l'autorité américaine de contrôle des médicaments (FDA). Le projet Orbis offre un cadre pour la soumission simultanée d'une demande d'autorisation auprès d'autorités partenaires de différents pays et l'examen de celle-ci par toutes les autorités impliquées en même temps. L'objectif est de permettre aux patients d'avoir plus rapidement accès à des traitements innovants contre le cancer. À ce jour, le projet Orbis regroupe les autorités d'autorisation de l'Australie (TGA), du Brésil (ANVISA), du Canada (SC), d'Israël (MOH), du Royaume-Uni (MHRA), de Singapour (HSA) et de la Suisse (Swissmedic).

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 malignes 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 évaluée dans le cadre de l'étude IMMU-132-09 menée chez 543 patients atteints d'un cancer du sein RH positif/HER2 négatif localement avancé ou métastatique dont la maladie avait progressé après au moins un traitement par taxane, au moins un traitement endocrinien et au moins un inhibiteur de CDK 4/6 (administré en association avec le traitement endocrinien).

L'étude visait à comparer Trodelvy (272 participants) à une chimiothérapie classique par une seule substance du choix du médecin (271 participants).

La survie sans progression (PFS)¹ médiane² a atteint 5,5 mois dans le groupe sous Trodelvy contre 4,0 mois dans le groupe témoin.

La survie globale (OS)³ médiane était de 14,4 mois dans le groupe sous Trodelvy et de 11,2 mois dans le groupe témoin.

Les résultats mettent en évidence une amélioration significative de la PFS et de l'OS chez les patients traités par Trodelvy par rapport à ceux qui ont reçu la chimiothérapie classique.

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.

¹ 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.

² 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.

³ Survie globale (*overall survival* ou OS, en anglais) : intervalle entre le début du traitement et le décès du patient.

Justification de la décision d'autorisation

À la date du dépôt de la demande d'extension des indications de Trodelvy, on ne disposait que d'options thérapeutiques limitées pour les patients atteints d'un cancer du sein RH positif/HER2 négatif avancé ou métastatique ne répondant plus à des traitements antérieurs.

Au cours des études, Trodelvy a permis d'obtenir une amélioration significative de la survie sans progression et de la survie globale au sein de ce groupe de patients.

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. Swissmedic a donc autorisé en Suisse l'extension des indications du médicament Trodelvy au traitement des adultes atteints d'un cancer du sein RH positif/HER2 négatif avancé ou métastatique qui ont déjà reçu un traitement hormonal et au moins deux autres traitements systémiques au stade métastasé et dont la maladie a progressé lors du dernier traitement.

Informations complémentaires sur le médicament

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

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

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 rapport succinct d'autorisation.

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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.