TRODELVY®
sacituzumabgovitekan
200 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

PRAKTISK **GUIDE** TILL **TRODELVY**

mTNBC

TRODELVY är indicerat som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad, trippelnegativ bröstcancer (mTNBC) som tidigare har fått två eller flera systemiska behandlingar, varav minst en av dem mot avancerad sjukdom.[1]

HR+/HER2- mBC

TRODELVY är indicerat som monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad hormonreceptor (HR)-positiv, HER2-negativ bröstcancer som har fått endokrinbaserad behandling och minst två ytterligare systemiska behandlingar för avancerad sjukdom.[1]

GILEAD

Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.

Rapportera biverkningar

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar för att kontinuerligt övervaka läkemedlets nytta-riskförhållande.

Hälso- och sjukvårdspersonal uppmanas att rapportera varje misstänkt biverkning till Läkemedelsverket, www.lakemedelsverket.se

Frågor?

Kontakta gärna vår medicinska expert!

Jonas Söderholm,
Senior Medical Manager, Gilead

Varje fredag kl. 13–14
073-059 16 53

Behöver ni beställa material?

Kontakta Lotta Magnusson:
lotta.magnusson@gilead.com
076-116 07 03

CHECKLISTA

1. Patientmötet

– att diskutera innan behandling

- ☐ STÖD OCH RESURSER – vilken support kan patienten få under behandlingen
- ☐ BEHANDLINGSCYKELN – när och hur behandlas patienten med TRODELVY
- ☐ BIVERKNINGSDISKUSSION – förbered patienten på eventuella biverkningar[a] såsom:
  - Diarré
  - Illamående
  - Lågt antal vita blodkroppar
  - Trötthet eller svaghetskänsla
  - Håravfall
- ☐ EV. PREMEDICINERING – diskutera behovet av eventuell premedicinering innan behandling med TRODELVY

2. Beredning av TRODELVY[1]

– att tänka på inför behandlingen

- ☐ Sätt in ev. premedicinering såsom:
  - Förebyggande mot illamående och kräkningar
    - Dexametason
    - 5-HT3-receptorantagonist
    - NK1-receptorantagonist
  - Febernedsättande
  - H1- och H2-blockare
  - Kortikosteroider
  - G-CSF

3. Administrering[1]

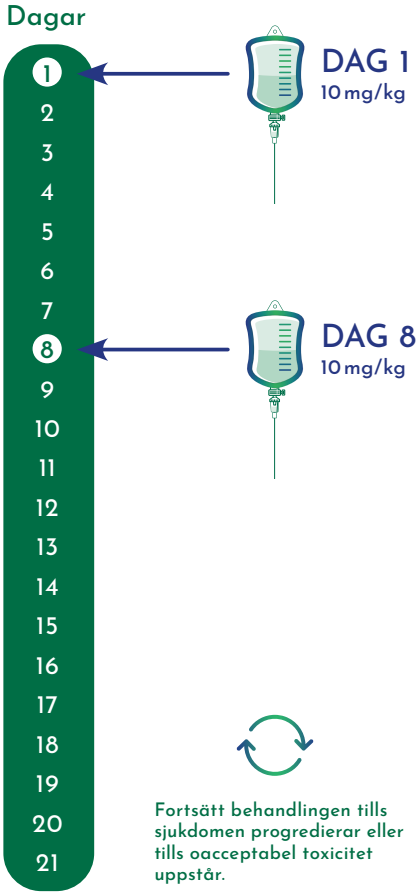
– att tänka på under behandlingen

- ☐ Första infusionen: 3 timmar
- ☐ Efterföljande infusioner: 1–2 timmar (om tidigare infusioner tolererats)
- ☐ Observera patienter under infusionen och i ≥ 30min efter

a. För fullständig biverkningsprofil, se TRODELVYs produktresumé

DOSERING OCH ADMINISTRERING[1]

Den rekommenderade dosen av TRODELVY är **10 mg/kg** kroppsvikt administrerat genom intravenös infusion en gång i veckan, **dag 1 och dag 8 i 21-dagars behandlingscykler**.



DOSERING OCH ADMINISTRERING[1]

Premedicinering för förebyggande av infusionsreaktioner och kemoterapiinducerat illamående och kräkningar (CINV) rekommenderas, samt profylax för patienter med ökad risk för febril neutropeni

Överväg 2–3 läkemedelskombinationer för att förebygga och behandla kemoterapiinducerat illamående och kräkningar, t.ex.:

- Dexametason
- 5-HT3-receptorantagonist
- NK-1-receptorantagonist
- Andra läkemedel enligt indikation

Primärprofylax med granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF) bör övervägas med start i den första behandlingscykeln hos patienter med ökad risk för febril neutropeni.

Medicinering före infusion rekommenderas för att förhindra infusionsreaktioner, t.ex.:

- Febernedsättande läkemedel
- H1- och H2-blockerare eller kortikosteroider

Administreringssätt

	Första infusionen	Efterföljande infusioner
Infusions-period	**3 timmar**	**1–2 timmar** (om tidigare infusioner tolererades)
Observations-period	**Observera patienter under infusionen och i ≥ 30 min efter**	

Infusionshastigheten för TRODELVY ska sänkas eller infusionen avbrytas om patienten utvecklar en infusionsrelaterad reaktion. Infusionsrelaterade reaktioner av grad ≥ 3 inträffade hos 1,7 % av patienterna som fick TRODELVY.

FÖREKOMST AV DIARRÉ[1]

Diarré	SmPC TRODELVY (N = 688)
Frekvens av biverkningar oavsett grad	62,5 %
Frekvens av biverkningar av grad ≥3	10,3 %
Mediantid till uppkomst	13 dagar
Medianduration	8 dagar
Avbrytande på grund av biverkningar	< 1 %

Frekvensen biverkningar baseras på poolade data från tre kliniska studier med 688 patienter som hade fått sacituzumabgovitekan 10 mg/kg kroppsvikt för behandling mot metastaserad TNBC och HR+/HER2-bröstcancer.

HANTERING AV DIARRÉ[1]

Hantering steg för steg

1

Tala med patienterna om risken för diarré under behandling med TRODELVY

Uppmana patienterna att söka akut läkarvård vid första tecken eller symtom på svår eller ihållande diarré.

2

Vid första tecken på diarré ska behandling med loperamid sättas in om ingen infektiös orsak kan identifieras

3

Ytterligare understödjande åtgärder, t.ex. vätske- och elektrolytersättning, kan sättas in enligt klinisk indikation

Grad 3–4

Diarré grad 3-4 på grund av behandling som inte fås under kontroll med läkemedel mot diarré

- Vänta med fortsatt behandling till patienten når ≤ grad 1
- Minska dosen med en nivå vid varje händelse eller avbryt behandling

Se nästa sida för schema för dosändringar vid diarré, illamående eller kräkningar.

Patienter som uppvisar en överdriven kolinerg reaktion på behandlingen med TRODELVY, t.ex. magkramper, diarré, salivering, kan få lämplig behandling, t.ex. atropin, inför efterföljande behandlingar med TRODELVY.[1]

HANTERING AV ILLAMÅENDE OCH KRÄKNINGAR[1]

Grad 1-2

Hantering av illamående och kräkningar grad 1-2

Alla patienter ska få läkemedel att ta med sig hem med tydliga instruktioner om förebyggande och behandling mot illamående och kräkningar.

Grad 3-4

Illamående eller kräkningar grad 3-4 på grund av behandling som inte fås under kontroll med antiemetika

- Vänta med fortsatt behandling till patienten når ≤ grad 1
- Minska dosen med en nivå vid varje händelse eller avbryt behandlingen

Dosminskning vid illamående, kräkningar eller diarré

Första händelse

Dosminskning till 7,5 mg/kg

Vänta med fortsatt behandling tills patienten når ≤ grad 1

Andra händelse

Dosminskning till 5 mg/kg

Vänta med fortsatt behandling tills patienten når ≤ grad 1

Tredje händelse

Dosen av TRODELVY ska inte höjas på nytt efter det att en dosminskning har gjorts på grund av biverkningar.

FÖREKOMST AV NEUTROPENI[1]

Neutropeni	SmPC TRODELVY (N = 688)
Frekvens av biverkningar oavsett grad	67,6 %
Frekvens av biverkningar av grad ≥3	50,7 %
Mediantid till uppkomst	16 dagar
Medianduration	8 dagar
Dosändring på grund av biverkningar	12,4 %

Frekvensen biverkningar baseras på poolade data från tre kliniska studier med 688 patienter som hade fått sacituzumabgovitekan 10 mg/kg kroppsvikt för behandling mot metastaserad TNBC och HR+/HER2- bröstcancer.[1]

HANTERING AV NEUTROPENI[1]

Hantering steg för steg

1

Tala med patienterna om risken för neutropeni under behandling med TRODELVY.

2

Uppmana patienterna att söka akut läkarvård om de får symtom på neutropeni eller infektioner, som t.ex. feber och frossa.

3

Primärprofylax med G-CSF

Primärprofylax med G-CSF bör övervägas med start i den första behandlingscykeln hos patienter med ökad risk för febril neutropeni, dvs. äldre patienter (från och med 65 år), patienter med tidigare neutropeni, låg prestationsförmåga, nedsatt organfunktion (njur-, lever- eller hjärt- och kärlfunktion inkluderat) eller andra sjukdomstillstånd. Kontrollera det absoluta antalet neutrofiler (ANC) under behandling.

4

Dosändringar kan krävas vid hantering av neutropeni eller febril neutropeni

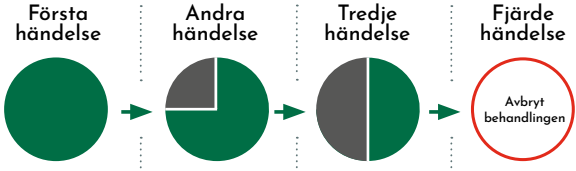
TRODELVY ska inte administreras om ANC understiger 1 500/mm^3[a] på dag 1 under någon cykel eller om antalet neutrofiler understiger 1 000/mm^3[b] på dag 8 under någon cykel. TRODELVY ska inte administreras vid neutropen feber.

a. $1{,}5 \times 10^9$/L **G-CSF**, granulocytkolonistimulerande faktor.
b. $1{,}0 \times 10^9$/L **ANC**, det absoluta antalet neutrofiler.

DOSÄNDRING VID NEUTROPENI[1]

Dosändringar vid neutropeni

- Neutropeni grad 3–4 (ANC < 1 000/mm^3)
- Febril neutropeni (ANC < 1 000/mm^3)



Första händelse	Andra händelse	Tredje händelse	Fjärde händelse
	Dosminskning till 7,5 mg/kg	**Dosminskning till 5 mg/kg**	
Vänta med fortsatt behandling tills patienten når ≤ grad 1 (ANC ≥ 1 500/mm^3) med dag 1 dos eller grad 2 (ANC ≥ 1 000/mm^3) med dag 8 dos.	Vänta med fortsatt behandling tills patienten når ≤ grad 1 (ANC ≥ 1 500/mm^3) med dag 1 dos eller grad 2 (ANC ≥ 1 000/mm^3) med dag 8 dos.	Vänta med fortsatt behandling tills patienten når ≤ grad 1 (ANC ≥ 1 500/mm^3) med dag 1 dos eller grad 2 (ANC ≥ 1 000/mm^3) med dag 8 dos.	Administrera G-CSF enligt klinisk indikation.
Administrera G-CSF enligt klinisk indikation.	Administrera G-CSF enligt klinisk indikation.	Administrera G-CSF enligt klinisk indikation.	

Dosen av TRODELVY ska inte höjas på nytt efter det att en dosminskning har gjorts på grund av biverkningar.

DOSÄNDRING VID INFUSIONSRELATERADE REAKTIONER ELLER ANNAN TOXICITET[1]

Infusionsrelaterade reaktioner

Infusionsrelaterade reaktioner av grad 1–3	Sakta ned eller avbryt infusionen
Infusionsrelaterade reaktioner grad 4	Avbryt behandlingen

Annan toxicitet

Annan toxicitet grad 3–4 av vilken varaktighet som helst trots optimal medicinsk behandling

- Vänta med fortsatt behandling tills patienten når ≤ grad 1.
- Minska en dosnivå vid varje händelse eller avbryt behandlingen enligt tabell 1 i produktresumén.

Dosen av TRODELVY ska inte höjas på nytt efter det att en dosminskning har gjorts på grund av biverkningar.

VIKTIG INFORMATION[1]

Spårbarhet

För att underlätta spårbarheten av biologiska läkemedel ska läkemedlets namn och tillverkningssatsnummer dokumenteras.

Neutropeni

Sacituzumabgovitekan kan orsaka svår eller livshotande neutropeni. Fatala infektioner i samband med neutropeni har observerats i kliniska studier med sacituzumabgovitekan, framför allt under de två första behandlingscyklerna.

Primärprofylax med G-CSF bör övervägas med start i den första behandlingscykeln hos patienter med ökad risk för febril neutropeni, dvs. äldre patienter (från och med 65 år), patienter med tidigare neutropeni, låg prestationsförmåga, nedsatt organfunktion (njur-, lever- eller hjärt- och kärlfunktion inkluderat) eller andra sjukdomstillstånd. Kontrollera det absoluta antalet neutrofiler (ANC) under behandling.

Sacituzumabgovitekan ska inte administreras om det absoluta antalet neutrofiler (ANC) understiger 1 500/mm^3 (1,5×10^9/L) på dag 1 under någon cykel eller om antalet neutrofiler understiger 1 000/mm^3 (1,0×10^9/L) på dag 8 under någon cykel. Det rekommenderas därför att patienternas blodvärden övervakas under behandlingen enligt klinisk indikation. Sacituzumabgovitekan ska inte administreras vid neutropen feber. Behandling med en granulocytkolonistimulerande faktor och dosändringar. Dosändringar kan krävas vid svår neutropeni eller febril neutropeni. Behandla neutropeni med G-CSF och överväg profylax i efterföljande behandlingscykler om det är kliniskt indicerat.

Diarré

Sacituzumabgovitekan kan orsaka svår diarré. Diarré observerades i vissa fall ha lett till uttorkning och efterföljande akut njurskada. Sacituzumabgovitekan ska inte administreras vid diarré av grad 3–4 vid tidpunkten för planerad behandling och behandlingen ska bara fortsätta när biverkningen har gått tillbaka till ≤ grad 1. Vid första tecken på diarré ska behandling med loperamid sättas in om ingen infektiös orsak kan identifieras. Ytterligare understödjande åtgärder, t.ex. vätske- och elektrolytersättning, kan också sättas in enligt klinisk indikation.

Patienter som uppvisar en överdriven kolinerg reaktion på behandlingen med sacituzumabgovitekan, t.ex. magkramper, diarré, salivering, kan få lämplig behandling, t.ex. atropin, inför efterföljande behandlingar med sacituzumabgovitekan.

Överkänslighet

Sacituzumabgovitekan kan orsaka svår eller livshotande överkänslighet. I kliniska prövningar med sacituzumabgovitekan har anafylaktiska reaktioner observerats och det är kontraindicerat att använda sacituzumabgovitekan till patienter med känd överkänslighet mot sacituzumabgovitekan.

För patienter som får sacituzumabgovitekan rekommenderas premedicinering inför infusionsbehandlingen, däribland med febernedsättande läkemedel, H1- och H2-blockerare eller kortikosteroider (t.ex. 50 mg hydrokortison eller motsvarande läkemedel för oral eller intravenös användning). Patienterna ska hållas under noggrann observation med avseende på infusionsrelaterade reaktioner under varje infusion med sacituzumabgovitekan och i minst 30 minuter efter varje avslutad infusion. Om en patient uppvisar en infusionsrelaterad reaktion ska infusionshastigheten sänkas eller infusionen av sacituzumabgovitekan avbrytas. Om livshotande infusionsrelaterade reaktioner uppstår ska sacituzumabgovitekan sättas ut permanent.

Illamående och kräkningar

Sacituzumabgovitekan är ett emetiskt läkemedel. För att förebygga cytostatikainducerat illamående och kräkningar rekommenderas förebyggande behandling med antiemetika med två eller tre läkemedel (t.ex. dexametason med antingen en 5-hydroxytryptamin-3-[5-HT3]-receptorantagonist eller en neurokinin-1-[NK-1]-receptorantagonist och även andra indicerade läkemedel).

I händelse av illamående av grad 3 eller kräkningar av grad 3–4 vid tidpunkten för planerad behandling ska sacituzumabgovitekan inte administreras. Behandlingen ska endast återupptas när symtomen har gått tillbaka till ≤ grad 1 och då med extra understödjande åtgärder. Ytterligare antiemetika och andra understödjande åtgärder kan också användas enligt klinisk indikation. Alla patienter ska få läkemedel att ta med sig hem med tydliga instruktioner om förebyggande och behandling mot illamående och kräkningar.

Användning hos patienter med reducerad UGT1A1-aktivitet

SN-38 (småmolekyldelen av sacituzumabgovitekan) metaboliseras via uridindifosfatglukuronosyltransferas (UGT1A1). Genetiska varianter av UGT1A1-genen, såsom UGT1A1*28-allelen, leder till minskad UGT1A1-enzymaktivitet. Individer som är homozygota med avseende på UGT1A1*28-allelen löper högre risk för neutropeni, neutropen feber och anemi och har en högre risk för andra biverkningar efter insatt behandling med sacituzumabgovitekan. Ungefär 20 % av den svarta populationen, 10 % av den vita populationen och 2 % av den östasiatiska populationen är homozygota med avseende på UGT1A1*28-allelen. Förutom UGT1A1*28 kan det förekomma andra alleler med nedsatt funktion i vissa populationer. Patienter med känd reducerad UGT1A1-aktivitet ska övervakas noga med avseende på biverkningar. När denna är okänd krävs ingen testning av UGT1A1-status eftersom hanteringen av biverkningar inklusive de rekommenderade dosmodifieringarna är desamma för alla patienter.

Embryofetal toxicitet

Baserat på läkemedlets verkningsmekanism kan sacituzumabgovitekan orsaka teratogena effekter och/eller embryofetal dödlighet vid administrering till gravida kvinnor. Sacituzumabgovitekan innehåller en genotoxisk komponent, SN-38, och riktar in sig mot celler som delar sig snabbt. Gravida kvinnor och fertila kvinnor ska informeras om den potentiella risken för foster. Hos fertila kvinnor ska kvinnans graviditetsstatus verifieras innan sacituzumabgovitekan sätts in.

Natrium

Detta läkemedel kommer att beredas ytterligare för administrering med lösning som innehåller natrium, och det ska beaktas i relation till patientens totala natriumintag per dag från alla källor.

TRODELVY®
sacituzumabgovitekan
200 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning

▼ **Detta läkemedel är föremål för utökad övervakning.**

TRODELVY® (sacituzumabgovitekan) 200 mg pulver till koncentrat till infusionsvätska, lösning. Antineoplastiska medel. Antikropp-läkemedelskonjugat. ℞., EF. **Indikationer:** Monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad, trippelnegativ bröstcancer (mTNBC) som tidigare har fått två eller flera systemiska behandlingar, varav minst en av dem mot avancerad sjukdom. Monoterapi vid behandling av vuxna patienter med icke-resektabel eller metastaserad hormonreceptor (HR)-positiv, HER2-negativ bröstcancer som har fått endokrinbaserad behandling och minst två ytterligare systemiska behandlingar för avancerad sjukdom. **Kontraindikationer:** Överkänslighet mot sacituzumabgovitekan eller hjälpämne. **Varningar och försiktighet:** Kan orsaka svår eller livshotande neutropeni. Det rekommenderas att patienternas blodvärden övervakas under behandlingen. Ska inte administreras om det absoluta antalet neutrofiler understiger 1 500/mm³ på dag 1 under någon cykel eller om antalet neutrofiler understiger 1 000/mm³ på dag 8 under någon cykel eller vid neutropen feber. Kan orsaka svår diarré. Ska inte administreras vid diarré av grad 3–4. Kan orsaka svår eller livshotande överkänslighet. Premedicinering rekommenderas och noggrann observation med avseende på infusionsrelaterade reaktioner. Primärprofylax med granulocytkolonistimulerande faktor (G-CSF) bör övervägas med start i den första behandlingscykeln hos patienter med ökad risk för febril neutropeni. Överväg profylax i efterföljande behandlingscykler om det är kliniskt indicerat. Hantering av biverkningar kan innebära tillfälligt avbrott, dosminskning eller avbruten behandling av sacituzumabgovitekan. För att förebygga cytostatikainducerat illamående och kräkningar rekommenderas förebyggande behandling med antiemetika. Patienten måste övervakas under varje infusion och i minst 30 minuter efter varje infusion. Patienter med känd reducerad UGT1A1-aktivitet ska övervakas noga med avseende på biverkningar. Gravida kvinnor och fertila kvinnor ska informeras om den potentiella risken för foster. Innehåller natrium, ska beaktas i relation till patientens totala natriumintag. **Innehavare av marknadsföringstillståndet:** Gilead Sciences Ireland UC. **För information:** Kontakta Gilead Sciences Sweden AB, +46 (0)8-505 718 49. För fullständig information om dosering, varningar och försiktighet, interaktioner, biverkningar samt aktuell information om förpackningar se fass.se. Baserad på produktresumé: 06/2025

Referens: 1. TRODELVY® (sacituzumabgovitekan) produktresumé 06/2025, fass.se.

GILEAD

Gilead Sciences Sweden AB.
Hemvärnsgatan 9, SE-171 54 Solna, Sweden
Phone: +46 (0)8-505 718 49

SE-TRO-0259 Date of preparation: Aug 2025 TROS0153 – Bilbo