

PUBLIÉ LE 14/03/2023

# Avis de l'ANSM du 07/02/2023 Trodelvy 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

## DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

Date du dépôt de la demande : 11/11/2022

Nom du demandeur : Gilead

Dénomination du médicament : Trodelvy 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion.

DCI/nom de code : Sacituzumab Govitecan

Indication thérapeutique revendiquée :

Trodelvy est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein à récepteurs hormonaux (RH) positifs / récepteurs du facteur de croissance épidermique humain 2 (HER2) négatifs (IHC 0, IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) non résécable ou métastatique, ayant reçu au préalable une hormonothérapie et au moins deux traitements systémiques additionnels au stade métastatique.

### Avis de l'ANSM :

**L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament «Trodelvy» dans la(les) indication(s) thérapeutique(s) :**

- « Trodelvy est indiqué en monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein RH positifs / HER2 négatifs (IHC 0, IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) non résécable ou métastatique, ayant reçu au moins deux lignes de chimiothérapie au stade métastatique. »

**La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.**

Fait le 07/02/2023

Dr Caroline SEMAILLE  
Directrice générale adjointe chargée des opérations