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