

PUBLIÉ LE 09/03/2022 - MISE À JOUR LE 12/11/2025

Sacituzumab Govitecan (Trodelvy)

Base publique du médicament

Spécialité(s) pharmaceutique(s)
Sacituzumab Govitecan, 180 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (Trodelvy)
Substance active
Sacituzumab govitecan
Laboratoire
Gilead
AMM
Documents de référence dans le cadre de l'AMM
Indication(s) dans ce cadre
Documents de référence dans ce cadre
Suivi des patients

Titulaire (s)
Critères d'octroi
Indications
Code(s) CIP
Documents de référence
Lire aussi
Autres informations
Données d'inclusion
Résumé de rapport de synthèse périodique
Autorisation d'accès compassionnel (AAC)
Sacituzumab Govitecan, 180 mg. poudre pour solution à diluer pour perfusion (Trodelyy)

Fin des AAC le 21/02/2022

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Sacituzumab Govitecan, 180 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (Trodelvy)

Indication de l'AAP octroyée le 02/09/2021, renouvelée le 23/06/2022 et le 20/07/2023, arrêtée le 22/08/2024

Traitement en monothérapie des patients adultes, ayant un cancer du sein triple négatif non résécable ou métastatique, ayant reçu préalablement 2 lignes de traitement systémiques ou plus, dont au moins l'une d'entre elles au stade avancé.

Résumé de rapport de synthèse périodique

AAP Trodelvy – sacituzumab govitecan – Rapport n° 1 – Période du 2 novembre 2021 au 31 mars 2022 (31/08/2023)

Trodelvy, 180 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 23/02/2023 et renouvelée le 03/03/2024, arrêtée le 10/07/2025

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.

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

Ц