

Sacituzumab Govitecan (Trodelvy)

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

Base publique du médicament

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 (Trodelvy)

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

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.

Fin d'APP le 22/08/2024

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

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.

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

