

# Sacituzumab Govitecan (Trodelvy)

## Spécialité(s) pharmaceutique(s)

**Sacituzumab Govitecan, 180 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (Trodelvy)**  
**Trodelvy 200 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion**

## 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, 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, 200 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.

#### Résumé de rapport de synthèse périodique

 AAP Trodelvy - sacituzumab govitecan - Rapport n° 1 - Période du 9 mars 2023 au 2 octobre 2023 (02/02/2026)

## Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui