PUBLIÉ LE 09/03/2022 - MISE À JOUR LE 17/02/2026

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