

SACITUZUMAB GOVITECAN, 180 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

SACITUZUMAB GOVITECAN, 180 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Substance active

Sacituzumab govitecan

Titulaire

Gilead

Critères d'octroi

Traitement des patients présentant un cancer du sein triple négatif métastatique ayant :

- Précédemment reçu au moins 2 lignes de traitement en situation avancée ou métastatique (dont un anti-PARP si présence d'une mutation germinale BRCA1/2)
- Précédemment reçu un taxane (en situation néo-adjuvante, adjuvante ou avancée) sauf si inéligible à ce type de traitement
- Un bilan hématologique normal à l'initiation du traitement
- Une fonction rénale et hépatique adéquate à l'initiation du traitement
- En cas de métastases cérébrales : une stabilité des lésions depuis au moins 4 semaines
- Un statut de performance (ECOG) de 0, 1 ou 2
- Non préalablement traités par sacituzumab govitecan
- Et non éligibles à un essai clinique actuellement en cours en France et dont le traitement ne peut pas être différé

Autres informations

- **A compter du 3 juin 2021** : mise à disposition de Trodelvy pour un nombre supplémentaire de patientes en France, mais en nombre très limité dans un contexte d'approvisionnement toujours très restreint.
- **Au vu du nombre limité de traitement disponible, toute patiente devant arrêter le traitement sera systématiquement remplacée par une nouvelle patiente éligible.** Ainsi, il vous est demandé d'informer GILEAD

dans les plus brefs délais de tout arrêt définitif de traitement par sacituzumab govitecan par e-mail à l'adresse ONCOLOGYexpandedaccess@gilead.com.

A cet égard, il vous est demandé une évaluation de votre patiente au maximum **après 3 cycles de traitement**.

- **Important** : Le plafond des ATU nominatives disponibles pour un petit nombre supplémentaire de patientes a été atteint. Les demandes reçues sont placées en liste d'attente et seront traitées par ordre chronologique de réception et selon les critères d'octroi du référentiel. Vous serez recontacté dans les plus brefs délais dès lors qu'un nouveau slot sera disponible.
- [Consulter le RCP TRODELVY \(sacituzumab govitecan\) USA](#)
- Dose recommandée : 10 mg/kg, jours 1 et 8 sur un cycle de 21 jours.
- Médicament réservé à l'usage hospitalier.
- Prescription réservée aux spécialistes en oncologie ou aux médecins compétents en cancérologie.

↓ Courrier aux professionnels de santé (GILEAD) - Information sur l'Autorisation Temporaire d'Utilisation nominative de sacituzumab govitecan 180 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Faire une demande d'ATU nominative

[Se connecter à e-Saturne pour faire une demande d'ATU nominative](#)

En cas d'indisponibilité d'e-Saturne

- ↓ Demande d'ATU nominative
- ↓ Demande d'ATU nominative - Fiche explicative

Date de mise à jour

02/06/2021



PUBLIÉ LE 02/06/2021 - MIS À JOUR LE 16/06/2021

Traitement du cancer du sein triple négatif : l'ANSM délivre de nouvelles ATU nominatives pour Trodelvy (sacituzumab govitecan)

INNOVATION
ATU