

ניתן להפחית מינון לפי הצורך כדי לסייע בניהול תופעות לוואי¹

התאמות מינון במצב של נויטרופניה חמורה

נויטרופניה בדרגה 4 במשך ≥ 7 ימים או כחות במידה ומתווה קלינית,

או

נויטרופניה עם חום בדרגה 3-4,

או

נויטרופניה בדרגה 3-4 במועד המתוכנן לטיפול, שמעכבת את הטיפול ב-2 או 3 שבועות עד שיפור

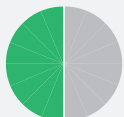
לדרגה ≥ 1 .

התרחשות רביעית



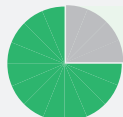
יש להפסיק את הטיפול, יש לתת G-CSF ברגע שמופיע צורך קליני

התרחשות שלישית



הפחתת מינון ב-50% (5 מ"ג/ק"ג), יש לתת G-CSF ברגע שמופיע צורך קליני

התרחשות שנייה



הפחתת מינון ב-25% (7.5 מ"ג/ק"ג), יש לתת G-CSF ברגע שמופיע צורך קליני

התרחשות ראשונה



יש לתת G-CSF ריאקטיבי, ברגע שמופיע צורך קליני



יש להפסיק את הטיפול

נויטרופניה בדרגה 3-4 במועד המתוכנן לטיפול, שמעכבת את הטיפול ביותר מ-3 שבועות עד שיפור לדרגה ≥ 1 .

התאמות מינון במצב של רעילות שאינה נויטרופנית

רעילות שאינה המטולוגית בדרגה 4 במשך כל פרק זמן,

או

כל אירוע של בחילות, הקאות או שלשולים בשל הטיפול, בדרגה 3-4, שאינם משתפרים באמצעות תרופות נגד בחילה או נגד שלשול,

או

רעילות אחרת שאינה המטולוגית, בדרגה 3-4 שנמשכת > 48 שעות למרות טיפול רפואי אופטימלי,

או

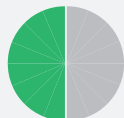
רעילות המטולוגית שאינה נויטרופנית או רעילות שאינה המטולוגית בדרגה 3-4 של במועד המתוכנן לטיפול, שמעכבת את הטיפול ב-2 או 3 שבועות עד שיפור לדרגה ≥ 1 .

התרחשות שלישית



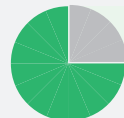
יש להפסיק את הטיפול

התרחשות שנייה



הפחתת מינון ב-50% (5 מ"ג/ק"ג)

התרחשות ראשונה



הפחתת מינון ב-25% (7.5 מ"ג/ק"ג)



יש להפסיק את הטיפול

רעילות המטולוגית שאינה נויטרופנית או רעילות שאינה המטולוגית בדרגה 3-4, בחילות בדרגה 3 או הקאות בדרגה 3-4 שאינן משתפרות לדרגה ≥ 1 בתוך 3 שבועות.

אין להגדיל מחדש את המינון של Trodelvy לאחר הפחתת מינון בשל תופעות לוואי.

נכלל בסל
הבריאות
2024

mTNBC

Trodelvy כטיפול יחיד, מותווה למתן במטופלות mTNBC החל מקו הטיפול השני למחלה המתקדמת (לאחר שני טיפולים סיסטמיים או יותר, כאשר לפחות אחד מהם עבור המחלה המתקדמת).¹

HR+/HER2-

Trodelvy מותווה למתן במטופלות עם סרטן שד בלתי נתיח או גרורתי מסוג HR+/HER2- (IHC 0, IHC 1+ or IHC 2+/ISH-), אשר טופלו בטיפול אנדוקריני ולפחות בשני טיפולים סיסטמיים נוספים למחלה הגרורית.¹

התוויה זו לא נכללת בסל השירותים לפי חוק ביטוח בריאות ממלכתי

המינון המומלץ של Trodelvy הוא 10 מ"ג/ק"ג משקל גוף הניתן בעירוי תוך-וריד, פעם בשבוע, ביום 1 וביום 8 של מחזורי טיפול בני 21 ימים.¹



טיפול תרופתי מניעתי טרום-עירוי¹

יש לשקול טיפול מונע נגד הקאות באמצעות שניים או שלושה טיפולים תרופתיים, כדי למנוע ולטפל בבחילות והקאות הנגרמות על ידי כימותרפיה, כגון:

- דקסמטזון עם אנטגוניסט לקולטני 5-HT₃ או
- אנטגוניסט לקולטני NK-1
- תרופות אחרות לפי צורך

מומלץ לתת טיפול תרופתי טרום העירוי למניעת תגובות לעירוי, כגון:

- תרופות להורדת חום הגוף
- חוסמי H₂-I H₁
- קורטיקוסטרואידים

אופן אדמיניסטרציה¹

עירויים עוקבים

2 - 1 שעות (אם העירויים הקודמים נסבלו)

עירוי ראשון

3 שעות

משך העירוי



יש להשגיח על המטופלים במהלך העירוי ובמשך לפחות 30 דקות לאחר מכן

תקופת ההשגחה



אם מתפתחת אצל המטופל תגובה הקשורה לעירוי של Trodelvy, יש להאט את קצב העירוי או להפסיקו. תגובות לעירוי בדרגה ≥ 3 התרחשו אצל 1.7% מהמטופלים שקיבלו Trodelvy (n=12/688).

ניהול תופעות לוואי במהלך הטיפול ב-Trodelvy¹

טיפול בנויטרופניה

1 חשוב לשוחח עם המטופלים על האפשרות שתופיע נויטרופניה במהלך הטיפול באמצעות Trodelvy

2 חשוב לעודד את המטופלים להודיע לצוות המטפל שלהם אם יופיעו חום גוף גבוה, צמרמורות או סימנים אחרים של זיהום

3 יש לשקול שימוש ב-G-CSF ריאקטיבי כטיפול בנויטרופניה¹
G-CSF, granulocyte-colony stimulating factor.

4 כדי לטפל בנויטרופניה חמורה, יתכן שיהיה צורך להתאים את המינון או להפסיק את הטיפול¹
! אין לתת Trodelvy אם ספירת הנויטרופילים המוחלטת קטנה מ-1,500/מ"מ³ ביום 1 של מחזור טיפול כלשהו, או אם ספירת הנויטרופילים המוחלטת קטנה מ-1,000/מ"מ³ ביום 8 של מחזור טיפול כלשהו. אין לתת Trodelvy במצב של חום נויטרופני¹.

טיפול בשלשולים

1 חשוב לשוחח עם המטופלים על האפשרות שיופיעו שלשולים במהלך הטיפול באמצעות Trodelvy

2 יש להתחיל טיפול באמצעות Loperamide עם הופעת השלשול, אלא אם כן מזוהה גורם זיהומי¹
לפי מחקר ASCENT ומחקר TROPICS-02: יש לשקול להתחיל טיפול באמצעות 4 מ"ג של לופראמיד ולאחר מכן 2 מ"ג בכל אירוע של שלשול, עד למקסימום של 16 מ"ג ליום. יש להפסיק את הטיפול באמצעות לופראמיד 12 שעות לאחר שהשלשולים חולפים^{3,4}.

3 יש לנקוט בצעדים תומכים אחרים, כמו מתן נוזלים, או אלקטרוליטים, לפי צורך קליני¹

4 כדי לטפל בשלשולים מתמשכים בדרגה 3, יש לשקול שינויים במינון או הפסקות בטיפול¹
! אם למטופל יש שלשולים בדרגה 3 במועד המתוכנן לטיפול באמצעות Trodelvy, אין לתת את הטיפול. עם שיפור השלשולים לדרגה 1 יש להמשיך את הטיפול באמצעות Trodelvy¹.

*למטופלים שמתפתחת אצלם תגובה כולינרגית מופרזת לטיפול באמצעות Trodelvy (כמו התכווציות בבטן, שלשולים, ריר יתר וכד'), ניתן לתת טיפול מתאים (למשל אטרופין) בטיפולים העוקבים באמצעות Trodelvy¹. לפני מתן מרשם יש לעיין בעלון לרופא המאשר ע"י משרד הבריאות

TRODELVY is the first and only Trop-2 directed ADC to significantly improve survival in patients with 2L+ mTNBC and pretreated HR+/HER2- mBC²⁻³

Efficacy in 2L+ mTNBC (ASCENT trial):

Median OS
~1 YEAR

11.8 months with TRODELVY
(95% CI: 10.5-13.8)
vs **6.9 months with TPC** single-agent chemotherapy (95% CI: 5.9-7.7);
HR: 0.51 (95% CI: 0.42-0.63) P<0.0001²

Median PFS
~3X longer with Trodelvy

4.8 months with TRODELVY
(95% CI: 4.1 to 5.8) 4.1 to 5.8
vs **1.7 months with TPC** single-agent chemotherapy (95% CI: 1.5 to 2.5);
HR: 0.41 (95% CI: 0.33 to 0.52) P<0.0001²

The primary endpoint was PFS in patients without brain metastases at baseline (88% of the overall study population). The PFS improvement in the primary analysis population were -median PFS: 5.6 months vs 1.7 months; HR: 0.41; P<.0001;²

סירקו לצפייה בסרטון המסכם את תוצאות היעילות של TRODELVY במטופלות HR+/Her2- mBC בקווים מתקדמים במחקר TROPICS 02:



Trodelvy® (sacituzumab govitecan 200 mg) Powder for concentrate for solution for infusion.

INDICATION: Trodelvy as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic triple-negative breast cancer (mTNBC) who have received two or more prior systemic therapies, including at least one of them for advanced disease.

Trodelvy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable locally advanced or metastatic hormone receptor (HR)-positive, human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative (IHC 0, IHC 1+ or IHC 2+/ISH-) breast cancer who have received endocrine-based therapy and at least two additional systemic therapies in the metastatic setting.

References: 1. TRODELVY (sacituzumab govitecan) prescribing information approved by Israeli ministry of health. 2. Bardia et al., Final Results From the Randomized Phase III ASCENT Clinical Trial in mTNBC and Association of Outcomes by HER2 and Trophoblast Cell Surface Antigen 2 Expression. JCO 0, JCO.23.01409 3. Ruqo HS, et al. Overall survival with sacituzumab govitecan in hormone receptor-positive and human epidermal growth factor receptor 2-negative metastatic breast cancer (TROPICS-02): a randomised, open-label, multicentre, phase 3 trial; The lancet; August 23, 2023.

* ASCENT was an international, Phase 3, multicentre, open-label, randomised trial of patients with unresectable locally advanced or metastatic TNBC (N=529). Patients were randomised 1:1 to receive TRODELVY 10 mg/kg IV on Days 1 and 8 every 21 days, or single-agent chemotherapy of the physician's choice (eribulin, vinorelbine, gemcitabine, or capecitabine). The primary endpoint was PFS in patients without present or prior history of brain metastases at baseline (88% of the overall study population), as measured by BICR based on RECIST v1.1 criteria³

לפני מתן מרשם יש לעיין בעלון לרופא המאשר ע"י משרד הבריאות

Adverse events should be reported to the Ministry of Health (www.health.gov.il or by clicking on the link: <https://sideeffects.health.gov.il>). Additionally, adverse events can be reported directly to the registration holder via email: Safety_FC@gilead.com.

For further information please refer to approved prescribing information as available at Israeli ministry of health website, please scan here:



©2024 Gilead Sciences, Inc. All rights reserved.