



[Summarized Information](#)

[Informations résumées Français](#)

Samengevatte informatie_Nederlands

Summarized Information_English

Product Name	Trodely 200 mg powder for concentrate for solution for infusion
Active substance	sacituzumab govitecan

Indication and conditions of use	Trodelvy as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable, locally advanced 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 and with no adequate treatment options.
Conditions, delays and further rules for participation of patients	<p>for adults with breast cancer:</p> <ul style="list-style-type: none"> • that cannot be treated satisfactory with other medicinal products available on the market due to lack of efficacy or negative safety profile • that is estrogen and progesterone hormone receptor (HR) negative, and human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-negative (also called triple-negative breast cancer), and • that is unresectable, locally advanced or has spread to other parts of the body, metastatic, and • who previously received at least two therapies including at least one for advanced disease. <p>The program will discontinue immediately once sacituzumab govitecan becomes commercially available in Belgium or when Gilead Sciences Belgium BV decides to stop the program.</p> <p>The medication for the patient included in the program will be delivered to the hospital pharmacy within 48 – 72 hours following a validated request of an eligible patient in the Bionical EMAS platform.</p> <p>Trodelvy® will be delivered free of charge to the patient</p>
Duration of the program	<p>The program will start following FAHMP approval and last until the product will be commercially available in Belgium and/or when Gilead Sciences Belgium BV decides to stop the program.</p> <p>Treatment duration will be in line with the supporting clinical trials</p>
Conditions of distribution	<p>The medication will be delivered to the patient if following conditions are fulfilled:</p> <ul style="list-style-type: none"> • The treating physician contacts responsible physician via bemedinfo@gilead.com. In case of eligibility of the patient, the responsible physician will forward treating physician to Bionical EMAS platform. • The treating physician has completed and submitted the application form to include a patient in the program via the Bionical EMAS platform. • Following the review of the Confidentiality Disclosure Agreement (CDA) and signature of the CDA by the treating physician, an HCP online account is created in the Bionical EMAS platform within 24 hours. • The medical review of the request takes 24 hours. The outcome of the eligibility review of the patient is communicated to the responsible of the program. In case of a positive outcome Gilead Sciences BV Customer Service is informed and medication will be delivered at the hospital within 24-72 hours. • The request has been approved taking into account the limited availability of sacituzumab govitecan during the program. • The patient has completed and signed the informed consent form. The medication for the patient included in the program will be delivered to the hospital pharmacy within 24 – 72 hours following a validated request of an eligible patient in the Bionical EMAS platform. • Trodelvy® will be delivered free of charge to the patient.

Responsible of the program	Gilead Sciences Belgium BV Park Lane Culliganlaan 2D 1831 Diegem +32 (0)2 401 3585
Modalities for the disposal	Any unused medicinal product or waste material should be disposed of in the hospital pharmacy in accordance with local requirements or should be sent back to Gilead.
The information for registration of suspected unexpected serious adverse reactions	<p>The most frequently reported adverse reactions reported in patients treated with sacituzumab govitecan were: diarrhoea (64.5%), nausea (64.2%), neutropenia (64.2%), fatigue (52.5%), alopecia (44.3%), anaemia (43.2%), vomiting (38.0%), constipation (36.3%), decreased appetite (28.1%), cough (22.7%), and abdominal pain (20.8%).</p> <p>The most frequently reported serious adverse reactions reported in patients treated with sacituzumab govitecan were febrile neutropenia (4.5%) and diarrhoea (3.6%).</p> <p>The most common grade 3 or higher adverse reactions were neutropenia (49.5%), leukopenia (12.0%), diarrhoea (10.7%), anaemia (10.1%), febrile neutropenia (6.6%), fatigue (5.2%), hypophosphataemia (5.2%), nausea (4.1%) and vomiting (3.0%).</p> <p>Reporting adverse events If you experience adverse events, please contact your physician, pharmacist or nurse. This applies as well for possible adverse events not listed here above.</p>

Informations résumées_Français

Nom du médicament	Trodely 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion
Nom de la substance active	sacituzumab govitecan

Indication et conditions d'utilisation	Trodelvy est indiqué en monothérapie pour le traitement des adultes atteints de cancer du sein triple négatif (TNBC) non résécable ou métastatique ayant déjà reçu au moins deux traitements systémiques, dont au moins un pour une forme avancée de la maladie et sans options thérapeutique viable.
Conditions, délais et modalités selon lesquels les patients sont admis dans le programme	<p>les patients adultes atteints d'un cancer du sein :</p> <ul style="list-style-type: none"> • ne pouvant pas être traité de manière satisfaisante avec d'autres médicaments sur le marché en raison d'un manque d'efficacité ou d'un profil de tolérance défavorable • négatif pour les récepteurs hormonaux (HR) à œstrogènes et progestérone, et négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2) (également appelé « cancer du sein triple-négatif »), et • localement avancé, non résécable ou disséminé dans d'autres parties du corps (métastatique), et • ayant déjà fait l'objet d'au moins deux thérapies dont au moins une thérapie antérieure pour maladie avancée.
Durée	Le programme démarrera dès approbation par l'AFMPS. Le programme durera jusqu'à Trodelvy est commercialisé ou jusqu'à ce qu'une décision interne de Gilead Sciences Belgium BV y mette fin.

Conditions de distribution	<p>Le médicament sera distribué au patient aux conditions suivantes :</p> <ul style="list-style-type: none"> • Le médecin traitant se met en contact par email avec le médecin responsable en utilisant l'adresse email bemedinfo@gilead.com. Dans l'éventualité que le patient est éligible, le médecin responsable dirigera le médecin traitant vers la plateforme en ligne Bionical EMAS. • Le médecin traitant doit avoir requis une inscription du patient et soumis le formulaire d'inscription dans la plateforme Bionical EMAS. (Pour le traitement des demandes, y compris pour la livraison du médicament aux hôpitaux ainsi que pour la collection des données relatives à la sécurité du médicament et le signalement des effets adverses liés au traitement, la plateforme Bionical EMAS collecte, lors de la soumission de la demande par le médecin traitant, uniquement les initiales du nom, la date de naissance et le sexe du patient. L'obtention ainsi que la confirmation d'obtention du consentement éclairé du patient sont nécessaires avant toute utilisation de la plateforme Bionical par le médecin traitant et avant toute soumission d'une demande. Le médecin traitant est censé à utiliser à tout moment le code identifiant patient attribué. Dans l'éventualité qu'un rapport de sécurité médicament est soumis, toute information doit être introduite dans le Gilead Solicited Program Adverse Event/Special Situation Report Form, collectant les initiales du patient, date de naissance et sexe du patient. Les informations collectés au niveau du portail sont sécurisés via un accès restrictif comme exigé par les lois de sécurité informatique et de la protection des informations privées.) • Suite à la revue et signature de l'accord de confidentialité par le médecin traitant, un compte en ligne est créé dans la plateforme Bionical EMAS endéans les 24 heures. • La revue médicale d'une demande soumise sera finalisée dans un intervalle de 24 heures et l'issue de chaque revue médicale sera communiqué au responsable du programme. En cas de réponse positive, Gilead Sciences BV Customer Service est informé et la médication sera livrée à l'hôpital entre environ 24-72 heures. • L'inscription du patient doit avoir été validée en tenant compte d'une disponibilité limitée du Trodelvy® pendant le programme. • Le patient doit avoir dûment complété et signé le formulaire de consentement à la participation au PMU. • En cas de réponse positive, Gilead Sciences BV Customer Service est informé et la médication sera livrée à l'hôpital entre environ 24-72 heures après une validation positive dans la plateforme Bionical EMAS. • Trodelvy® sera administré au patient gratuitement.
Responsable	<p>Gilead Sciences Belgium BV Park Lane Culliganlaan 2D 1831 Diegem +32 (0)2 401 3585</p>
Modalités selon lesquelles les médicaments non-utilisés sont traités	<p>Les boîtes de Trodelvy non-utilisées seront retournées chez Gilead ou seront éliminées par la pharmacie d'hôpital selon les règles en vigueur.</p>
Données pour l'enregistrement des suspicions d'effets indésirables graves	<p>Les effets indésirables les plus fréquemment rapportés chez les patients traités par sacituzumab govitecan étaient : diarrhée (64,5%), nausées (64,2%), neutropénie (64,2%), fatigue (52,5%), alopecie (44,3%), anémie (43,2%),</p>

vomissements (38,0%), constipation (36,3%), perte d'appétit (28,1%), toux (22,7%) et douleurs abdominales (20,8%).

Les effets indésirables graves les plus fréquemment rapportés chez les patients traités par sacituzumab govitecan étaient la neutropénie fébrile (4,5%) et la diarrhée (3,6%).

Les effets indésirables de grade ≥ 3 les plus fréquents étaient la neutropénie (49,5%), la leucopénie (12,0%), la diarrhée (10,7%), l'anémie (10,1%), la neutropénie fébrile (6,6%), la fatigue (5,2%), l'hypophosphatémie (5,2%), les nausées (4,1%) et les vomissements (3,0%).

Rapport des effets indésirables

Si vous ressentez un quelconque effet indésirable, parlez-en à votre médecin, votre pharmacien ou votre infirmier/ère. Ceci s'applique aussi à tout effet indésirable qui ne serait pas mentionné dans cette liste.

Samengevatte informatie_Nederlands

Naam geneesmiddel	Trodelvy 200 mg poeder voor concentraat voor oplossing voor infusie
Naam actieve substantie	sacituzumab govitecan
Indicatie en gebruiksvoorwaarden	Trodelvy is als monotherapie geïndiceerd voor de behandeling van volwassen patiënten met inoperabel of gemetastaseerde triple-negatieve borstkanker (mTNBC) die twee of meer eerdere systemische therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één voor gevorderde ziekte en zonder geschikte therapeutische alternatieven.
Voorwaarden, termijnen en nadere regelen waaronder patiënten worden toegelaten	<p>volwassenen met borstkanker:</p> <ul style="list-style-type: none"> • die niet bevredigend kan behandeld worden met andere geneesmiddelen op de markt omwille van een gebrek aan werkzaamheid of van een nadelig veiligheidsprofiel <p>die negatief is voor de hormoonreceptoren (HR) oestrogeen en progesteron, en negatief is voor de humane epidermale groeifactorreceptor 2 (HER2) (ook triple negatieve borstkanker genoemd), en</p> <ul style="list-style-type: none"> • die niet resectabele, lokaal gevorderd is of uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd), en • waarbij de patiënten eerder ten minste twee therapieën hebben gekregen, waaronder ten minste één eerdere therapie voor gevorderde aandoening.

Looptijd	Het programma zal starten wanneer het aanvaard wordt door het FAGG. Het programma zal duren tot wanneer Trodelvy commercieel beschikbaar is of Gilead Sciences Belgium BV beslist om het programma te beëindigen.
Distributievoorwaarden	<p>De medicatie zal aan de patiënt geleverd worden als de volgende voorwaarden vervuld zijn:</p> <ul style="list-style-type: none"> • De behandelende arts heeft contact genomen met de verantwoordelijke arts via bemedinfo@gilead.com. In geval de patiënt in aanmerking komt, zal de verantwoordelijke arts de behandelende arts doorverwijzen naar de Bionical EMAS website. • De behandelende arts heeft het aanvraagformulier ter aanvaarding van de patiënt in het programma volledig ingevuld en ingediend via de Bionical EMAS website. <p>(Om een aanvraag te kunnen verwerken, dwz. het afleveren van het geneesmiddel aan het ziekenhuis en om Gilead toe te laten meldingen van bijwerkingen te kunnen verwerken, zal de behandelende arts wanneer hij/zij een aanvraag indient op de Bionical EMAS website de patiëntinitialen, geboortedatum en geslacht verzamelen om een MNP patient identifier aan te maken. Om deze data op website op te laden moet behandelende arts zorgen dat hij/zij geïnformeerde toestemming van de patiënt heeft verkregen en dient hij/zij dit te bevestigen op de website. De behandelende arts wordt aangeraden deze MNP identifier te allen tijde te gebruiken. In het geval een bijwerking gerapporteerd wordt, dient dit te gebeuren middels Gilead Solicited Program Adverse Event/Special Situation Report Formulier waarin ook patiëntinitialen, geboortedatum en geslacht verzameld worden. De informatie op de website is beveiligd in overeenkomst met GDPR wetgeving.)</p> <ul style="list-style-type: none"> • Volgend op de beoordeling van de Vertrouwelijkheidsovereenkomst (CDA) en de ondertekening hiervan door de behandelende arts, zal een account aangemaakt worden op de Bionical EMAS website binnen de 24u. • De medische evaluatie van de aanvraag duurt 24u. De uitkomst hiervan wordt medegedeeld aan de verantwoordelijke van het programma. In het geval van een positieve evaluatie zal Gilead Sciences BV Customer Service geïnformeerd worden en wordt het geneesmiddel aan het ziekenhuis binnen 24 – 72 uren geleverd. • De aanvraag is goedgekeurd rekening houdend met een beperkte beschikbaarheid van Trodelvy® tijdens het programma. • De patiënt heeft het toestemmingsformulier volledig ingevuld en ondertekend. • De medicatie van een patiënt in het programma zal geleverd worden aan de ziekenhuisapotheek binnen de 24 – 72 uren volgend op een gevalideerde aanvraag van een geschikte patiënt op de Bionical EMAS website. • Trodelvy® zal gratis aan de patiënt ter beschikking gesteld worden.
Verantwoordelijke	Gilead Sciences Belgium BV Park Lane Culliganlaan 2D 1831 Diegem +32 (0)2 401 3585
Modaliteiten voor de behandeling van niet-gebruikt geneesmiddel	Ongebruikte medicatie zal worden vernietigd via de ziekenhuisapotheek volgens de gangbare regels of teruggestuurd worden naar Gilead.

<p>Gegevens voor de registratie van vermoedens van onverwachte bijwerkingen</p>	<p>De meest frequente gemelde bijwerkingen die werden gemeld bij patiënten die werden behandeld met sacituzumab govitecan waren: diarree (64,5%), misselijkheid (64,2%), neutropenie (64,2%), vermoeidheid (52,5%), alopecia (44,3%), anemie (43,2%), braken (38,0%), obstipatie (36,3%), verminderde eetlust (28,1%), hoesten (22,7%) en buikpijn (20,8%).</p> <p>De meest frequente gemelde ernstige bijwerkingen die werden gemeld bij patiënten die werden behandeld met sacituzumab govitecan waren febrile neutropenie (4,5%) en diarree (3,6%).</p> <p>De meest voorkomende bijwerkingen van graad 3 of hoger waren neutropenie (49,5%), leukopenie (12,0%), diarree (10,7%), anemie (10,1%), febrile neutropenie (6,6%), vermoeidheid (5,2%), hypofosfatemie (5,2 %), misselijkheid (4,1%) en braken (3,0%).</p> <p>Rapportering van onverwachte bijwerkingen Krijgt u last van bijwerkingen, neem dan contact op met uw arts, apotheker of verpleegkundige. Dit geldt ook voor mogelijke bijwerkingen die in de lijst hierboven niet vermeld worden.</p>
---	--