

Résumé de rapport de synthèse

Accès précoce (AP)

[TRODELVY- sacituzumab govitecan

RH+/HER2-]

Rapport n° 1 - Période du 9 mars 2023 au 2 octobre 2023

1- Introduction

Le 23/02/2023, la Haute Autorité de santé (HAS) a délivré une autorisation d'accès précoce après avis de l'Agence Nationale de Sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) concernant le rapport bénéfice/risque présumé, pour le médicament TRODELVY® (sacituzumab govitecan) 200 mg poudre pour solution à diluer pour perfusion dans l'indication : « *Traitement en monothérapie 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* ». |

Ce premier résumé de rapport de synthèse couvre les données collectées selon le Protocole d'Utilisation Thérapeutique et de Recueil de Données (PUT-RD) pour les patients inclus dans l'AP du 9 mars 2023 au 2 octobre 2023, période durant laquelle les patients devaient avoir reçu au préalable une hormonothérapie et au moins deux traitements systémiques additionnels au stade métastatique pour être inclus, selon les critères d'éligibilité du PUT-RD qui étaient en vigueur.

Le 26/07/2023, l'Agence Européenne du Médicament (EMA) a octroyé à la spécialité TRODELVY une extension d'indication dans l'indication suivante : « *Traitement en monothérapie des adultes atteints de cancer du sein avec récepteurs hormonaux positifs (RH+) et HER2-négatif non résécable ou métastatique ayant déjà reçu une hormonothérapie, et au moins deux traitements systémiques additionnels au stade avancé de la maladie* ».

Suite à l'octroi de cette AMM européenne, une demande de continuité de prise en charge a été déposée auprès de la HAS le 28/07/2023 et accordée par celle-ci le 25/09/2023. Pour ce passage en AP post-AMM, la HAS a procédé à l'actualisation des critères d'éligibilité du PUT-RD pour les aligner sur l'indication de l'AP. Pour être inclus, les patients doivent dorénavant avoir reçu au moins deux lignes de chimiothérapie au stade métastatique. Ces nouveaux critères d'éligibilité sont entrés en application pour toute nouvelle demande d'accès au traitement le 5 octobre 2023, après échanges avec les services de la HAS.

2- Données recueillies

a. Caractéristiques générales des patients / prescripteurs

Suivi des patients

Au cours de la période couverte par ce rapport, 1110 demandes d'accès au traitement (DAT) ont été reçues et 948 patients ont été inclus (**Figure 1**) selon les critères d'éligibilité en vigueur durant cette première période. Pour être inclus dans l'AP au cours de cette période, les patients devaient avoir précédemment reçu « une hormonothérapie et au moins deux traitements systémiques additionnels au stade métastatique » en accord avec les critères d'éligibilité du PUT-RD.

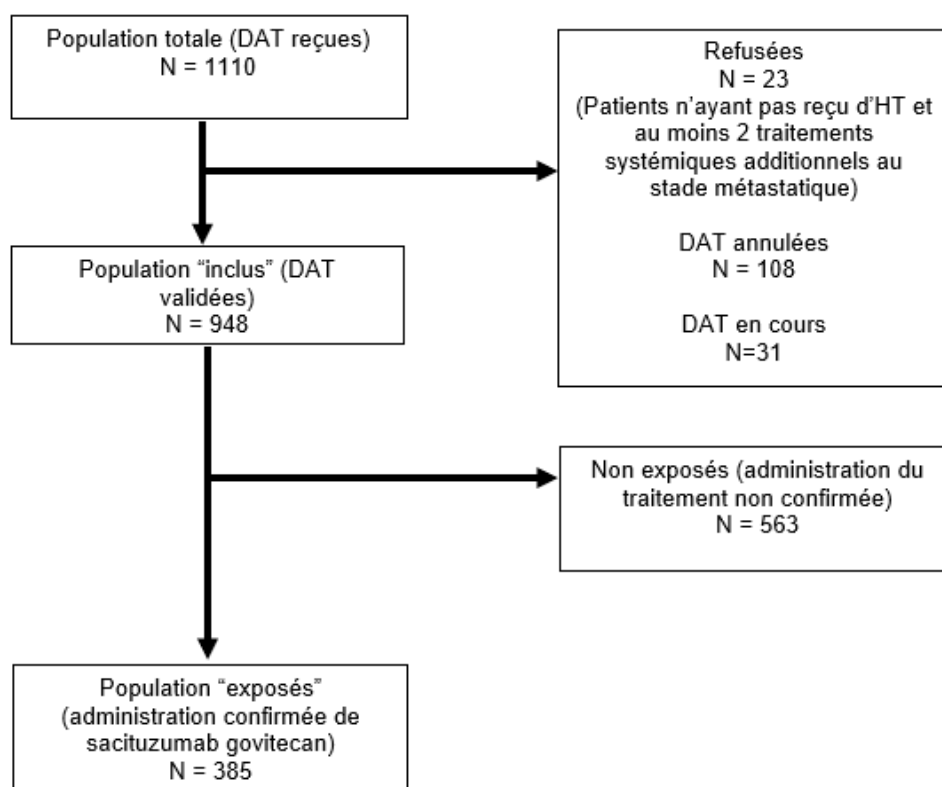
Pour un patient, les critères d'éligibilité précisés plus haut n'étaient pas remplis (le patient avait précédemment reçu une hormonothérapie et une seule ligne de traitement systémique additionnel au stade métastatique) mais le traitement avait déjà été initié avant validation de la DAT. Pour des raisons de continuité de traitement, le patient a été inclus dans l'AP et le traitement a pu être poursuivi de façon exceptionnelle (cf. section e).

Des données confirmant l'administration du traitement sur la base de la fiche d'initiation ou d'une fiche de suivi ont été collectées pour 385 patients (40,6 % des patients inclus). Ces patients sont considérés comme étant la population exposée au traitement.

La durée médiane de suivi des 385 patients considérés comme exposés au traitement était de 1,9 mois (min : 0 – max : 5,9).

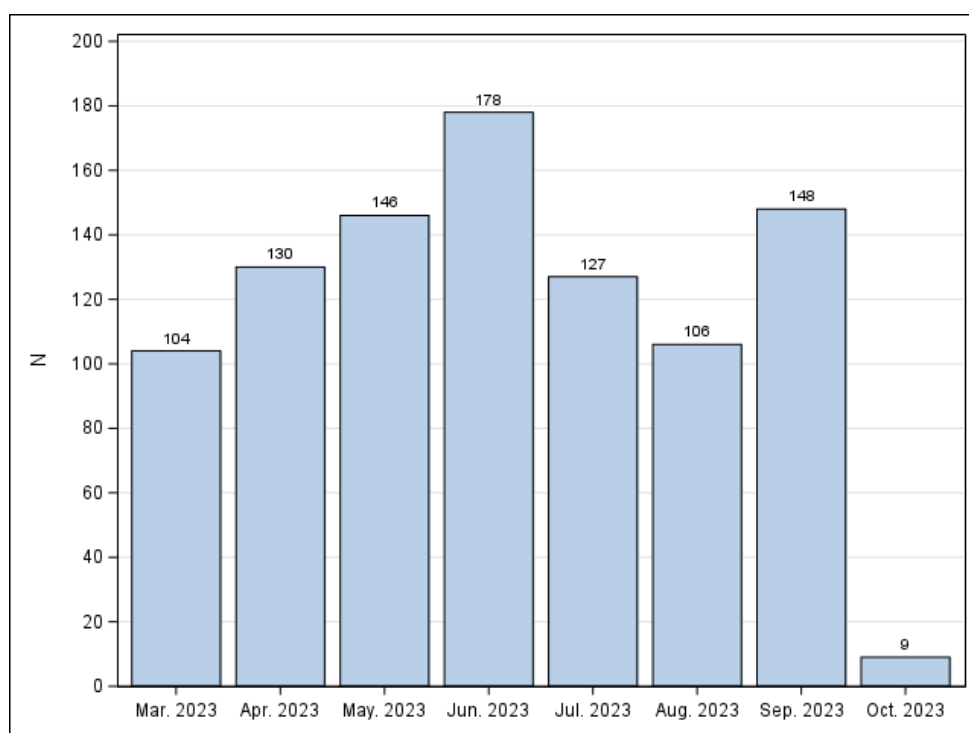
De nombreuses actions ont été menées afin d'améliorer le taux de remplissage des fiches de suivi (par exemple : rappels mensuels envoyés par la CRO aux professionnels de santé afin de compléter les données et fiches manquantes, communication par Gilead auprès des professionnels de santé sur leur engagement quant à la collecte de données dans le cadre de l'accès précoce, et mise en place par Gilead d'une convention financière afin de dédommager les centres pour le temps lié au recueil de données). Malgré ces actions, un nombre significatif de fiches de suivi reste manquant.

Figure 1 : Disposition des patients



Le nombre d'inclusions mensuelles est détaillé en **Figure 2**.

Figure 2 : Nombre de patients inclus par mois* (n=948)



*Pour rappel, l'AP a débuté le 9 mars 2023 et le cut-off a été effectué le 2 octobre 2023.

Caractéristiques générales des patients

L'âge médian des patients inclus dans l'AP était de 61 ans (**Tableau 1**) pour un poids médian de 63 kg.

Tableau 1 : Caractéristiques générales des patients inclus

Variables		Période n°1 N=948
Age (ans)	Moyenne ± ET	60.9 ± 11.2
	Médiane	61.0
	Min. ; Max.	32 ; 88
	Manquant	0
Sexe	Femme	941 (99.3%)
	Homme	7 (0.7%)
	Manquant	0
Poids (kg)	Moyenne ± ET	64.8 ± 14.4
	Médiane	63.0
	Min. ; Max.	35 ; 129
	Manquant	0

Caractéristiques de la maladie

Le délai médian depuis le diagnostic initial du cancer du sein était de 8,8 ans (min : 1 ; max : 40,2). Les autres caractéristiques sont présentées dans le **Tableau 2**.

Tableau 2 : Caractéristiques du cancer du sein au diagnostic initial chez les patients inclus

Variables		Période n°1 N=948
Délai depuis le diagnostic initial (ans)	Moyenne ± ET	10.48 ± 6.92
	Médiane	8.80
	Min. ; Max.	1 ; 40.2
	Manquant	0
Classification TNM - Stade T	T0	5 (0.5%)
	T1	93 (9.8%)
	T1a	2 (0.2%)
	T1b	21 (2.2%)
	T1c	101 (10.7%)
	T2	397 (41.9%)
	T2a	7 (0.7%)
	T2b	15 (1.6%)
	T3	141 (14.9%)
	T4	97 (10.2%)
	Tx	69 (7.3%)

Variables		Période n°1 N=948
Classification TNM - Stade N	N0	249 (26.3%)
	N1	404 (42.6%)
	N2	151 (15.9%)
	N3	66 (7%)
	Nx	77 (8.1%)
	Manquant	1
Classification TNM - Stade M	M0	675 (71.2%)
	M1	269 (28.4%)
	M1c	4 (0.4%)
Type de cancer du sein au diagnostic initial	RH+	928 (98%)
	HER2+	15 (1.6%)
	TNBC	4 (0.4%)
	Manquant	1
Sous-type	Luminal A	333 (35.2%)
	Luminal B (HER2-)	550 (58.1%)
	Luminal B (HER2+)	55 (5.8%)
	TN	9 (1%)
	Manquant	1

Au cours de la période, 826 patients (88,8 %) sur 948 avaient un score ECOG compris entre 0 et 1. Le délai médian depuis le diagnostic de la maladie métastatique était de 4,5 ans (min : 0,3 – max : 23,5). Les localisations métastatiques étaient majoritairement au niveau des os (773 ; 81,8 %), du foie (536 ; 56,7 %) puis, dans une moindre mesure, au niveau des ganglions lymphatiques (397 ; 42 %) et des poumons (263 ; 27,8 %). 82 patients (8,7 %) présentaient des métastases cérébrales.

Tableau 3 : Caractéristiques du cancer du sein au stade avancé chez les patients inclus

Variables		Période n°1 N=948
Expression des récepteurs endocriniens	Positif	948 (100%)
	Négatif	0 (0%)
Score IHC	0	631 (66.6%)
	1+	207 (21.8%)
	2+	110 (11.6%)
Statut ISH	Négatif	274 (28.9%)
	NR	674 (71.1%)

Variables		Période n°1 N=948
IHC/ISH	IHC 0 / ISH négatif	101 (10.7%)
	IHC 0 / ISH NR	530 (55.9%)
	IHC 1+ / ISH négatif	63 (6.6%)
	IHC 1+ / ISH NR	144 (15.2%)
	IHC 2+ / ISH négatif	110 (11.6%)
Mutation BRCA1/2	Oui	35 (3.8%)
	Non	549 (58.8%)
	NR	349 (37.4%)
	Manquant	15
Tumeur non résécable	Non	431 (45.5%)
	Oui	516 (54.5%)
	Manquant	1
Stade métastatique	Non	3 (0.3%)
	Oui	945 (99.7%)
Statut tumoral	Tumeur non résécable seulement	3 (0.3%)
	Stade métastatique seulement	431 (45.5%)
	Tumeur non résécable + stade métastatique	513 (54.1%)
	Stade métastatique + tumeur non résécable inconnue	1 (0.1%)
Nombre de sites métastatiques	1	223 (23.6%)
	2	320 (33.9%)
	3	242 (25.6%)
	4	120 (12.7%)
	5	27 (2.9%)
	6	11 (1.2%)
	7	2 (0.2%)
Localisation(s) actuelle(s) des métastases	Os	773 (81.8%)
	Foie	536 (56.7%)
	Ganglions lymphatiques	397 (42.0%)
	Poumon	263 (27.8%)
	SNC	82 (8.7%)
	Péritoine	66 (7.0%)
	Peau	57 (6.0%)
	Plèvre	50 (5.3%)
	Autre	29 (3.1%)
	Glandes surrénales	19 (2.0%)
	Génitale	9 (1.0%)
	Péricarde	3 (0.3%)

Variables		Période n°1 N=948
Délai depuis le diagnostic de la maladie métastatique (ans)	Moyenne ± ET	5.20 ± 3.36
	Médiane	4.50
	Min. ; Max.	0.3 ; 23.5
	Manquant	0
Statut ECOG	0	259 (27.8%)
	1	567 (61%)
	2	97 (10.4%)
	3	6 (0.6%)
	4	1 (0.1%)
	Manquant	18
Mutation UGT1A1	Non	55 (5.9%)
	Oui	5 (0.5%)
	NR/inconnue	874 (93.6%)
	Manquant	14
Si oui, phénotype	Hétérozygote 28	1
	UGT 6/7	1
	6/7	1
	6/6	1
	Manquant	1
Autre cancer datant de moins de 5 ans	Non	918 (98.2%)
	Oui	17 (1.8%)
	Manquant	13

Concernant les antécédents de traitement reçus, 647 patients (68,2 %) avaient reçu au moins 5 lignes de traitement au stade métastatique de la maladie (**Tableau 4**).

Tableau 4 : Traitements antérieurs du cancer du sein des patients inclus

Variables		Période n°1 N=948
Chirurgie du cancer du sein primitif	Non	199 (21%)
	Oui	748 (79%)
	Manquant	1
Radiothérapie au stade précoce	Non	275 (29.4%)
	Oui	661 (70.6%)
	Manquant	12
Traitement néoadjuvant	Non	784 (82.7%)
	Oui	164 (17.3%)

Variables		Période n°1 N=948
Traitement adjuvant	Non	316 (33.3%)
	Oui	632 (66.7%)
Traitement néoadjuvant et/ou adjuvant	Traitement néoadjuvant et adjuvant	137 (14.5%)
	Traitement adjuvant uniquement	495 (52.2%)
	Traitement néoadjuvant uniquement	27 (2.8%)
	Pas de traitement néoadjuvant et adjuvant	289 (30.5%)
Traitement métastatique : nombre total de lignes reçues (incluant les lignes de traitement à base d'hormonothérapie)	2	8 (0.8%)
	3	106 (11.2%)
	4	187 (19.7%)
	5	202 (21.3%)
	6+	445 (46.9%)

Caractéristiques des prescripteurs

Au cours de la période considérée, 421 médecins répartis dans 204 centres ont inclus au moins un patient dans cet accès précoce.

La région la plus représentée en nombre de médecins actifs (76 ; 18,1 %) et de patients inclus (163 ; 17,2 %) est l'Île-de-France (**Tableau 5**).

Tableau 5 : Répartition géographique des médecins et des patients inclus

Région	Nombre de médecins actifs (N=421)	Nombre de patients inclus (N=948)
Île-de-France	76 (18.1%)	163 (17.2%)
Auvergne-Rhône-Alpes	50 (11.9%)	107 (11.3%)
Provence-Alpes-Côte d'Azur	39 (9.3%)	114 (12.0%)
Grand-Est	37 (8.8%)	95 (10.2%)
Hauts-de-France	35 (8.3%)	89 (9.4%)
Occitanie	35 (8.3%)	68 (7.2%)
Bretagne	32 (7.6%)	56 (5.9%)
Nouvelle-Aquitaine	28 (6.7%)	68 (7.2%)
Normandie	24 (5.7%)	44 (4.6%)
Bourgogne-Franche-Comté	22 (5.2%)	64 (6.8%)
Pays de la Loire	21 (5%)	43 (4.5%)
Centre-Val de Loire	11 (2.6%)	21 (2.2%)
Corse	3 (0.7%)	7 (0.7%)
Martinique	2 (0.5%)	2 (0.2%)
Polynésie française	2 (0.5%)	3 (0.3%)
Guadeloupe	1 (0.2%)	1 (0.1%)
Guyane	1 (0.2%)	1 (0.1%)
La Réunion	1 (0.2%)	1 (0.1%)
Monaco	1 (0.2%)	1 (0.1%)

Les types de structure où exerçaient les médecins actifs sont présentés dans le **Tableau 6**.

Tableau 6 : Nombre de médecins actifs par type de structure

Type de structure	Nombre de sites (N=204)	Nombre et % de médecins actifs (N=421)
CHG (Centre Hospitalier Général)	59	97 (23.0%)
Centre Privé	55	99 (23.5%)
CHU (Centre Hospitalier Universitaire)	39	77 (18.3%)
CLCC (Centre de Lutte Contre le Cancer)	34	138 (32.8%)
Divers	2	2 (0.5%)
<i>Manquant</i>	15	17 (4.0%)

b. Conditions d'utilisation du médicament

La durée médiane de suivi des 385 patients considérés comme exposés au traitement était de 1,9 mois (min : 0 – max : 5,9).

Les patients ont reçu un nombre médian de 3 cycles de traitement.

Au moins une interruption temporaire de traitement ou une modification de dose a été rapportée chez 180 patients (46,8 %) (**Tableau 7**).

Tableau 7 : Exposition au traitement

Variables		Période n°1 N=385
Dose reçue au C1J1 (mg/kg)	Moyenne ± ET	9.586 ± 1.048
	Médiane	10.000
	Min. ; Max.	5 ; 10
	<i>Manquant</i>	2 (0.5%)
Nombre de cycles reçus	Moyenne ± ET	3.0 ± 1.8
	Médiane	3.0
	Min. ; Max.	1 ; 9
	<i>Manquant</i>	0 (0.0%)
Nombre de cycles reçus	1	97 (25.2%)
	2	58 (15.1%)
	3	101 (26.2%)
	4	63 (16.4%)
	5	21 (5.5%)
	6	27 (7.0%)
	7	6 (1.6%)
	8	11 (2.9%)
	9	1 (0.3%)

Variables		Période n°1 N=385
Au moins une interruption temporaire ou une modification de dose	Non	14 (3.6%)
	Oui	180 (46.8%)
	Manquant	191 (49.6%)
Au moins une interruption temporaire	Non	62 (16.1%)
	Oui	132 (34.3%)
	Manquant	191 (49.6%)
Au moins une modification de dose	Non	81 (21.0%)
	Oui	110 (28.6%)
	Manquant	194 (50.4%)

Un arrêt de traitement a été rapporté chez 167 patients (43,4 %) (dont 108 pour progression de la maladie et 31 pour décès). La durée médiane de traitement chez ces patients pour lesquels une fiche d'arrêt a été reçue était de 2 mois [min : 0,1 – max : 5,1]. 218 patients (56,6 %) étaient toujours sous traitement ou perdus de vue au data cut-off (**Tableau 8**).

Tableau 8 : Arrêts de traitement des patients exposés

Variables		Période n°1 N=385
Arrêt de traitement	Non	218 (56.6%)
	Oui	167 (43.4%)
Raison d'arrêt de traitement	Progression de la maladie	108 (65.5%)
	Décès	29 (17.6%)
	Décision du patient	6 (3.6%)
	Autre	5 (3%)
	Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement	4 (2.4%)
	Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement + progression de la maladie	2 (1.2%)
	Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement + décision du patient	2 (1.2%)
	Effet thérapeutique non satisfaisant	2 (1.2%)
	Progression de la maladie + décès	1 (0.6%)
	Progression de la maladie + ne remplit plus les critères d'éligibilité	1 (0.6%)
	Progression de la maladie + autre	1 (0.6%)
	Progression de la maladie + décision du patient	1 (0.6%)
	Progression de la maladie + Effet thérapeutique non satisfaisant	1 (0.6%)
	Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement + décès	1 (0.6%)
	Survenue d'un effet indésirable suspecté d'être lié au traitement + Effet thérapeutique non satisfaisant	1 (0.6%)
	Manquant	2

Variables		Période n°1 N=385
Raison du décès	Décès lié à la progression de la maladie	27 (90%)
	Autre raison	2 (6.7%)
	Décès lié à un effet indésirable	1 (3.3%)
	Manquant	1
Durée de traitement (mois) (pour les patients ayant arrêté le traitement)	N	167
	Moyenne ± ET	2.01 ± 1.07
	Médiane	2.00
	Min. ; Max.	0.1 ; 5.1
	Manquant	0
Posologie à l'arrêt (mg/kg)	10	98 (59.8%)
	7.5	22 (13.4%)
	8	18 (11%)
	5	6 (3.7%)
	7	5 (3%)
	9	3 (1.8%)
	6	2 (1.2%)
	8.5	2 (1.2%)
	4.5	1 (0.6%)
	6.6	1 (0.6%)
	6.9	1 (0.6%)
	7.04	1 (0.6%)
	8.1	1 (0.6%)
	8.82	1 (0.6%)
	8.88	1 (0.6%)
	9.1	1 (0.6%)
	Manquant	3

c. Données d'efficacité

L'analyse de l'efficacité tient compte de 2 paramètres :

- Le temps jusqu'à arrêt de traitement ou décès
- La survie globale

Il a été observé que les données collectées au cours de cette 1^{ère} période de l'AP étaient non matures et ne pouvaient être interprétées. En effet, dans le contexte d'un AP, les données ne faisant pas l'objet d'un monitoring, un nombre important de patients a été censuré, du fait du nombre élevé de fiches de suivi manquantes. De plus, aucune durée de suivi minimale n'est requise, ce qui induit un nombre élevé de patients avec une courte durée de suivi (temps de suivi médian : 1,9 mois). Ceci induit des biais d'analyse et d'interprétation. Des actions permettant de diminuer ces données manquantes et limiter ces biais sont en cours d'évaluation pour l'analyse finale.

d. Données de qualité de vie

La qualité de vie a été mesurée par l'auto-questionnaire EORTC QLQ-C30. Il devait être complété par le patient avant l'initiation du traitement puis avant chaque cycle jusqu'au 4^{ème} cycle, puis tous les 2 cycles jusqu'à la fin du traitement.

Les principales observations des premières analyses de qualité de vie sont les suivantes :

- Amélioration du score de santé globale, de la douleur, de l'insomnie et de la constipation ;
- Aucune dégradation des scores de la fonction physique, de la limitation dans les activités quotidiennes, de la fonction cognitive, de la fonction émotive et de la fonction sociale ;
- Aucune modification notable des scores de la fatigue, de la dyspnée, de la perte d'appétit et des problèmes financiers ;
- Dégradation des scores concernant les nausées et vomissements ainsi que les diarrhées.

L'interprétation de ces résultats reste toutefois limitée par le nombre de patients ayant complété le questionnaire de qualité de vie avant et après l'initiation du traitement (166 ; 43,1 %).

e. Données nationales de pharmacovigilance

Les données de sécurité décrites dans cette section sont celles collectées au cours de la période allant du 9 mars 2023 au 2 octobre 2023.

Ces données contiennent les cas reçus par Gilead dans le cadre de cet accès précoce, ainsi que les données extraites d'Eudravigilance dans l'indication de l'accès précoce.

Données collectées pendant la période

Sur cette période, 1 cas grave de pharmacovigilance relié au sacituzumab govitecan, incluant un effet indésirable (EI) attendu (neutropénie fébrile), a été rapporté à Gilead.

Il rapportait la survenue d'une neutropénie fébrile de grade 4 chez une patiente de 80 ans, un jour après son premier cycle de traitement. Les antécédents médicaux et les traitements concomitants n'ont pas été rapportés par le médecin. Le traitement a été arrêté. Le médecin n'a pas évalué le lien de causalité. Gilead a considéré l'événement comme grave et relié au TRODELVY®.

Trois (3) autres cas de pharmacovigilance déclarés auprès des Centres Régionaux de Pharmacovigilance (CRPV) par les médecins ont été identifiés dans la base de données Européenne de pharmacovigilance Eudravigilance, et rapportaient 8 EI (dont 1 inattendu et 7 attendus) :

- Une patiente de 73 ans a présenté une neutropénie fébrile, des diarrhées et une neutropénie (EI attendus) 12 jours après avoir reçu TRODELVY®. Le médecin a considéré les événements comme graves et n'a pas évalué le lien de causalité avec TRODELVY®. Gilead a considéré les événements comme reliés au TRODELVY®.

- Une patiente de 50 ans a présenté une alternance de constipation et diarrhées (EI inattendu), une asthénie, des douleurs abdominales et des nausées (EI attendus) dans le mois suivant l'administration de TRODELVY®. La dose de traitement a été réduite. Le médecin a considéré les événements comme non graves et n'a pas évalué le lien de causalité avec TRODELVY®. Gilead a considéré les événements comme reliés au TRODELVY®.
- Une patiente de 78 ans a présenté une neutropénie (EI attendu) une semaine après avoir reçu TRODELVY®. Le médecin a considéré l'événement comme grave et n'a pas évalué le lien de causalité avec TRODELVY®. Gilead a considéré l'événement comme relié au TRODELVY®.

Aucun signal de sécurité a été nouvellement identifié ou réévalué dans le cadre de l'AP durant la période considérée.

Situations particulières avec ou sans EI

Au cours de la période, 2 cas décrivant des situations particulières ont été rapportés :

- Une utilisation hors AMM : initiation du TRODELVY® avant que l'AP ne soit accordée, chez une patiente ne remplissant pas les critères d'éligibilité du PUT-RD (la patiente avait reçu seulement une ligne de traitement systémique additionnel en plus des lignes d'hormonothérapie au stade métastatique). Le traitement ayant été initié avant validation de la demande d'accès au traitement, celui-ci a été continué de façon exceptionnelle (cf. section a).
- Une erreur médicamenteuse : administration du traitement sur une durée plus courte que celle recommandée (perfusion en 30 min au lieu de 1 à 2h). Ce n'était pas la 1^{ère} dose reçue par la patiente.

Données cumulées

Non applicable

3- Conclusion

Ce résumé couvre les données collectées sur la première période de cet accès précoce (AP) allant du 9 mars 2023 jusqu'au 2 octobre 2023. Pour être inclus dans cet AP, les patients devaient avoir précédemment reçu une hormonothérapie et au moins deux traitements systémiques additionnels au stade métastatique » selon les critères d'éligibilité du PUT-RD en vigueur lors de cette période.

Au cours de cette période, 1110 demandes d'accès au traitement (DAT) ont été reçues et 948 patients ont été inclus. Des données confirmant l'administration du traitement ont été collectées pour 385 patients (40,6 % des patients inclus).

L'âge médian des 948 patients inclus dans l'AP était de 61 ans, 826 patients (88,8 %) avaient un score ECOG de 0 ou 1, 56,7 % des patients (n=536) présentaient des métastases hépatiques et 8,7 % (n=82) des métastases cérébrales. Le délai médian depuis le diagnostic de la maladie métastatique était de 4,5 ans (min : 0,3 – max : 23,5). Les patients inclus dans

cet AP étaient lourdement prétraités, avec 68,2 % (n=647) d'entre eux qui avaient reçu au moins 5 lignes de traitement au stade métastatique de la maladie.

Selon les données collectées, les 385 patients considérés comme exposés au traitement ont reçu un nombre médian de 3 cycles de traitement. La durée médiane de suivi était de 1,9 mois (min : 0 – max : 5,9). Au moins une interruption temporaire de traitement ou une modification de dose a été rapportée chez 180 patients (46,8 %). Un arrêt de traitement a été rapporté chez 167 patients (43,4 %) (dont 108 pour progression de la maladie et 31 pour décès) et 218 patients (56,6 %) étaient toujours sous traitement ou perdus de vue.

Concernant l'analyse des données d'efficacité, il a été observé que les données collectées au cours de cette 1^{ère} période de l'AP étaient non matures et ne pouvaient être interprétées en raison d'un taux élevé de données manquantes et d'une durée médiane de suivi courte. Concernant l'analyse des données de qualité de vie, après une durée médiane de suivi de 1,9 mois, une amélioration du score de santé globale à partir du cycle 4 a été observée chez les patients ayant reçu le sacituzumab govitecan. Aussi, des améliorations de la qualité de vie ont été notées au cours du suivi, notamment sur les scores de symptômes de la douleur, de l'insomnie et de la constipation. D'un autre côté, une dégradation des scores a été observée pour les symptômes suivants : diarrhées, nausée et vomissements. L'interprétation de ces résultats reste toutefois limitée par le nombre de patients ayant complété un questionnaire de qualité de vie avant l'initiation du traitement (n=166 ; 43,1 %).

Concernant les données de sécurité recueillies sur la période, 1 cas grave incluant un effet indésirable attendu (neutropénie fébrile), a été rapporté à Gilead. Par ailleurs, 3 cas de pharmacovigilance ont été identifiés dans Eudravigilance, rapportant 8 effets indésirables (dont 1 inattendu et 7 attendus) : 1 cas grave de neutropénie fébrile, diarrhées et neutropénie, 1 cas grave de neutropénie et 1 cas non grave d'asthénie, alternance de constipation et diarrhées, douleurs abdominales et nausées.

Aucun nouveau signal de sécurité n'a été identifié depuis le début de l'AP. Les données collectées et analysées sont cohérentes avec le profil de sécurité connu du sacituzumab govitecan.

Le rapport bénéfice/risque de TRODELVY® dans l'indication « *Traitement en monothérapie 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* » reste donc inchangé.