

Antitumoral regim - Bröstcancer

RegimID: NRB-7994

Sacituzumabgovitekan (Trodelvy)

Diagnoskod: C50

Kurintervall: 21 dagar

Översikt

Läkemedel

Substans	Admini- strering	Spädning	Infusions- tid	Grunddos/ admtillfälle	Beräk- ningsätt	Maxdos/ admtillfälle	Max ack. dos
1. Sacituzumab- govitekan	Intravenös infusion	250 ml Natriumklorid 9 mg/ml infusion	90 min.	10 mg/kg	kroppsvikt		

Regimbeskrivning

Dag	1	2	3	4	5	6	7	8	9	10	11	12	13	14	15	16	17	18	19	20	21	Ny kur dag 22	
1. Sacituzumabgovitekan Intravenös infusion 10 mg/kg	x1							x1															

Emetogenicitet: Hög

Anvisningar för regimen

Villkor för start av regimen

Inoperabel eller metastaserad HER2negativ bröstcancer.

Kontroll av blod-, leverstatus och kreatinin.

Villkor och kontroller för administration

Ökad beredskap för anafylaktisk reaktion. Puls och blodtryck före start. Patienten ska övervakas 30 min efter avslutad infusion.

Första behandlingen ges på 3 timmar, om ingen reaktion kan nästkommande ges på 1-2 timmar.

Vid infusionsrelaterad reaktion, sänk infusionshastigheten alternativt avbryt infusionen.

Ljusskydda infusionspåsen under administrering.

Anvisningar för ordination

Kontroll av blodstatus inkl. neutrofila. Kontroll av lever- och elektrolytstatus.

Villkor: Neutrofila > 1,5 och TPK>100, Hb > 90 för start av kur

För fortsatt behandling:

Neutrofila \geq 1,5 dag 1Neutrofila \geq 1 dag 8.

Observera! risk för allvarlig neutropeni redan vid första kurerna. Överväg dosreduktion och primärprofylax med g-csf tillägg till tungt förbehandlade eller äldre/sköra patienter, exempelvis filgrastim dag 3-5

och dag 10-12 eller filgrastim dag 3-5 och pegfilgrastim dag 9. För riskvärdering se basfakta samt *varningar och försiktighet* i<https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Ffass.se%2Fhealth%2Fproduct%2F20210305000023%2Fsmpc>

Diarré är en vanlig biverkan- anvisningar och recept på Loperamid. Kolit förekommer som biverkan.

Premedicinering med febernedsättande och antihistamin t.ex. peroral behandling med Paracetamol och Desloratadin 10 mg som ges 1-2 timmar före behandlingsstart. Tillägg med kortison kan övervägas, se FASS.

Dosjustering rekommendation

Överväg förebyggande g-csf samt dosreduktion primärt till riskpatienter, se basfakta.

Uppehåll, dosreduktion och tillägg med g-csf kan bli nödvändigt pga biverkningar, se

<https://eur01.safelinks.protection.outlook.com/?url=https%3A%2F%2Ffass.se%2Fhealth%2Fproduct%2F20210305000023%2Fsmpe%2Ftabell%2F1>
tabell 1.

Antiemetika

Förslag enligt stöddokument: Dag 1 och 8:

<https://kunskapsbanken.cancercentrum.se/lakemedelsregimer/antiemetika/forebyggande-mot-illamaende-steg-7-1d/>

Övrig information

Bedömt som högemetogent enligt NCCN och referensartikel. Ännu ingen uppgift från ASCO.

Biverkningar

Sacituzumabgovitekan

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Akut infusionsreaktion/anafylaxi	Puls Blodtryck	Akutberedskap Paracetamol Antihistamin Kortikosteroid
Infusionsreaktioner mycket vanliga, oftast grad 1-2, kan nå grad 3-4. Premedicinering rekommenderas, feberned-sättande och antihistamin. Kortikosteroider kan övervägas, se FASS. Patienter skall övervakas 30 minuter efter avslutad infusion. Vid reaktion sänk infusionshastigheten eller avbryt infusion.		
Hematologisk toxicitet	Blodvärden	Enligt lokala riktlinjer
Följ dosreduktionsinstruktioner och/eller skjut upp nästa dos. Neutropeni, leukopeni och anemi mycket vanligt, grad 3-4 vanligt. Patienter med reducerad UGT1A1-aktivitet har en ökad risk för uttalad hematologisk toxicitet.		
Infektionsrisk	Biverkningskontroll	Infektionsbehandling/profylax
Ökad infektionsrisk. UVI och luftvägsinfektioner omnämns, se FASS. Neutropen feber har rapporterats, inklusive dödlig utgång. Överväg primärprofylax med G-CSF till patienter med ökad risk för febril neutropeni (>65 år, tidigare neutropeni, nedsatt prestationsförmåga, nedsatt organfunktion) se FASS.		
Gastrointestinal påverkan	Biverkningskontroll	
Diarré mycket vanligt, grad 3-4 vanligt. Loperamid vid behov och eventuell vätska och elektrolytbehandling. Illamående och kräkningar mycket vanligt, kan nå grad 3-4. Antiemetisk behandling med två eller tre läkemedel, dexametason med 5HT3- eller NK1-receptorantagonist, se FASS Förstoppning mycket vanligt, kan nå grad 3-4. Buksmärta vanligt. Stomatit förekommer. Minskad aptit mycket vanligt, viktnedgång förekommer.		
Hudtoxicitet		
Håravfall/alopeci mycket vanligt, grad 1-2. Utslag och klåda vanligt. Torr hud förekommer.		
Andningsvägar		
Hosta mycket vanligt. Nästäppa och rinorré (rinnsnuva) förekommer. Näsblod förekommer.		
Övrigt	Biverkningskontroll Elektrolyter	
Trötthet mycket vanligt, kan nå grad 3-4. Huvudvärk, yrsel och sömnlöshet vanligt. Ångest förekommer. Rygg och ledsmärta vanligt. Elektrolytrubbningar vanligt.		
Graviditetsvarning		
Baserat på verkningsmekanism kan sacituzumabgovitekan orsaka teratogena effekter eller embryofetal död. Fertila kvinnor skall använda effektiva preventivmedel under behandlingen och minst 6 månader efter sista dos. Manliga patienter med fertil kvinnlig partner skall använda effektiva preventivmedel under behandlingen och i 3 månader efter sista dos.		

Fortsättning på nästa sida

Sacituzumabgovitekan (Fortsättning)

Observandum	Kontroll	Stödjande behandling
Extravasering		Kyla
Gul		
Vävnadsretande, men ger sällan allvarlig skada (medelhög risk för vävnadsskada). Följ instruktionen för kylbehandling, se stöddokument Extravasering.		
Mycket lite information om extravaseringsrisk, kan komma att behöva omklassificeras. Vid kännedom om händelser eller publikationer vänligen meddela Regimbiblioteket för korrigerig av extravaseringsrisk.		
Interaktionsbenägen substans		
Sacituzumabgovitekan metaboliseras delvis via UGT1A1.		
Samtidig administrering av sacituzumabgovitekan och UGT1A1-hämmare skall ske med försiktighet då risk kan finnas för ökad koncentration av SN-38 (småmolekyldelen av sacituzumabgovitekan) med ökad risk för biverkningar. Exempel på UGT1A1-hämmare är propofol, ketokonazol och EGFR-tyrosinkinashämmare.		
Samtidig administrering av sacituzumabgovitekan och UGT1A1-inducerare skall ske med försiktighet då risk kan finnas för minskad koncentration av SN-38 (småmolekyldelen av sacituzumabgovitekan) med risk för minskad effekt. Exempel på UGT1A1-inducerare är karbamazepin, fenytoin, rifampicin, ritonavir och tipranavir.		
Genetiska varianter av UGT1A1 gen finns med sämre enzymaktivitet och högre risk för biverkningar.		

Referenser

Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer

A. Bardia et al.; Sacituzumab Govitecan in Metastatic Triple-Negative Breast Cancer; N Engl J Med 2021;384:1529-41

Emetogenicity of of Antibody-Drug Conjugates (ADCs) in Solid Tumors with a Focus on Trastuzumab Deruxtecan

Giampaolo Bianchini et al.; Emetogenicity of of Antibody-Drug Conjugates (ADCs) in Solid Tumors with a Focus on Trastuzumab Deruxtecan, insights from an Italian Expert Panel.

[file:///rsfs080/Hem0\\$/121540/Downloads/cancers-14-01022.pdf](file:///rsfs080/Hem0$/121540/Downloads/cancers-14-01022.pdf)

Versionsförändringar

Version 1.10

ny antiemetikalänk

Version 1.9

Tydligare rek. riskbedömning, g-csf och dosreduktion i enighet med ändrad produktresumé

Version 1.8

antiemetika

Version 1.7

antiemetika

Version 1.6

Villkor för start ändrad pga NT-rådsrekommendation.

Version 1.5

Tagit bort information om att doser över 90 mg ges i 500 ml. Använd information om dosintervall i basfakta istället.

Version 1.4

Ändrat filnamn- tagit bort ö, ersatt med o

Version 1.3

Tillägg under dosreduktion. Överväg tillägg med G-CSF samt dosreduktion primärt till tungt förbehandlade eller sköra patienter.

Version 1.2

Administrationsschemat- Länkat kommentar om premedicinering

Version 1.1

Lagt till patientinformation.

Version 1.0

Regimen fastställdes