

# INSTITUTO DE SALUD PÚBLICA DE CHILE

## Registro medicamento Trodelvy(sacituzumab govitecán) B-3070/25

---

05/03/2025

**Daniela Vásquez M.**  
Jefa (s) Sección Productos Biológicos  
ANAMED

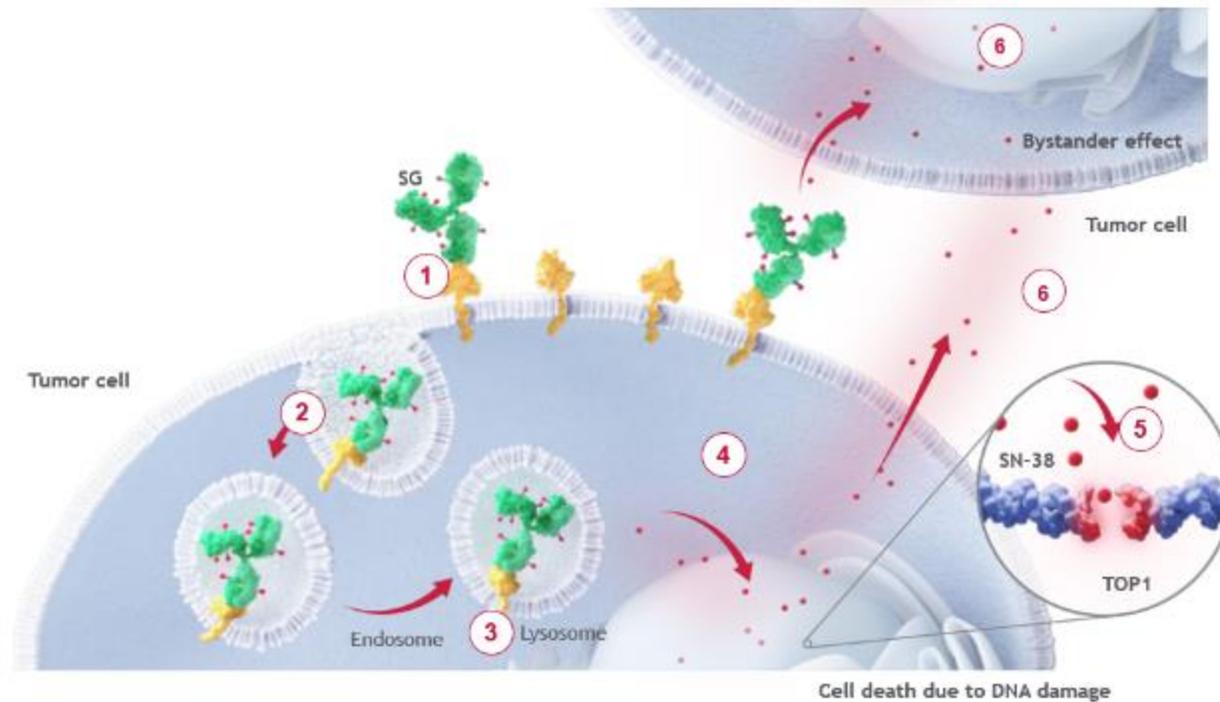
## Cáncer de mama triple negativo (CMTN)

- Cáncer agresivo , rápida progresión , metástasis, insuficientes tratamientos.
- Chile: CMTN 10,5% -l 15% Ca Mama = 800 mujeres / año (Observatorio del Cáncer)
- Trodelvy: alternativa terapéutica para CMTN avanzado, irresecable, metastásico y que haya recibido a lo menos 2 tratamientos previos y una al menos para Ca avanzado

## Mecanismo de Acción: ¿Cómo actúa Trodelvy?



- **Anticuerpo conjugado a fármaco**
- 3 elementos: anticuerpo monoclonal, fármaco citotóxico potente y un químico los une.
- El anticuerpo reconoce receptores celulares (TROP-2) expresados en células normales y sobreexpresados en cánceres
- Entrega el agente citotóxico hacia las células normales y cancerosas. Citotóxico: mata al DNA.
- Mientras más receptores TOP-2 en la célula mayor el efecto del citotóxico o “veneno”



# Resultados de eficacia



**Table 2.** Summary of Treatment Efficacy, as Determined by Independent Central Review.\*

Variable	Patients without Brain Metastases		Full Population†	
	Sacituzumab Govitecan (N=235)	Chemotherapy (N=233)	Sacituzumab Govitecan (N=267)	Chemotherapy (N=262)
Median progression-free survival (95% CI) — mo	5.6 (4.3–6.3)	1.7 (1.5–2.6)	4.8 (4.1–5.8)	1.7 (1.5–2.5)
Hazard ratio for disease progression or death (95% CI)	0.41 (0.32–0.52)‡		0.43 (0.35–0.54)	
Median overall survival (95% CI) — mo	12.1 (10.7–14.0)	6.7 (5.8–7.7)	11.8 (10.5–13.8)	6.9 (5.9–7.7)
Hazard ratio for death (95% CI)	0.48 (0.38–0.59)‡		0.51 (0.41–0.62)	

SG: sacituzumab

TPC: tratamiento de elección del médico (eribulina, capecitabina, gemcitabina o vinorelbina)

*An international, multi-center, open-label, randomized, Phase 3 trial of SG versus treatment of physician choice (TPC) in subjects with metastatic triple-negative breast cancer (TNBC) who received at least two prior treatments*

# Resultados de Seguridad

**Table 3. Summary of Treatment-Related Adverse Events in the Safety Population.\***

Adverse Event	Sacituzumab Govitecan (N = 258)			Chemotherapy (N = 224)		
	Any Grade	Grade 3	Grade 4	Any Grade	Grade 3	Grade 4
	<i>number of patients (percent)</i>					
Any adverse event	252 (98)	117 (45)	48 (19)	192 (86)	71 (32)	33 (15)
<b>Hematologic event</b>						
Neutropenia†	163 (63)	88 (34)	44 (17)	96 (43)	45 (20)	29 (13)
Anemia‡	89 (34)	20 (8)	0	54 (24)	11 (5)	0
Leukopenia§	41 (16)	23 (9)	3 (1)	25 (11)	10 (4)	2 (1)
Thrombocytopenia¶	14 (5)	2 (1)	2 (1)	25 (11)	3 (1)	0
Febrile neutropenia	15 (6)	12 (5)	3 (1)	5 (2)	4 (2)	1 (<1)
<b>Gastrointestinal event</b>						
Diarrhea	153 (59)	27 (10)	0	27 (12)	1 (<1)	0
Nausea	147 (57)	6 (2)	1 (<1)	59 (26)	1 (<1)	0
Vomiting	75 (29)	2 (1)	1 (<1)	23 (10)	1 (<1)	0
Constipation	44 (17)	0	0	32 (14)	0	0
Abdominal pain	29 (11)	3 (1)	0	9 (4)	1 (<1)	0
<b>General disorders and administration-site conditions</b>						
Fatigue	115 (45)	8 (3)	0	68 (30)	12 (5)	0
Asthenia	31 (12)	2 (1)	0	23 (10)	3 (1)	0
Skin and subcutaneous disorders: alopecia	119 (46)	0	0	35 (16)	0	0
Metabolism and nutrition disorders: decreased appetite	51 (20)	4 (2)	0	32 (14)	1 (<1)	0
Nervous system disorders**††	64 (25)	1 (<1)	0	53 (24)	5 (2)	0
Respiratory, thoracic, and mediastinal disorders††	41 (16)	5 (2)‡‡	0	17 (8)	1 (<1)	0
Musculoskeletal and connective-tissue disorders††	32 (12)	0	0	28 (12)	3 (1)	0
Infections and infestations††	30 (12)	6 (2)	1 (<1)	22 (10)	4 (2)	3 (1)

N Engl J Med 2021;384:15



# Trodely prices

## Intravenous Powder For Injection

hziy 180 mg

Trodely intravenous powder for injection

from **\$2,633.07** 

for 1 powder for injection

### Esquema posológico:

La dosis recomendada de sacituzumab govitecán es de 10 mg/kg de peso corporal administrados como perfusión intravenosa una vez a la semana el día 1 y el día 8 de ciclos de tratamiento de 21 días. El tratamiento debe continuar hasta la progresión de la enfermedad o toxicidad inaceptable.

### Costo para 1 ciclo de tratamiento:

Para un individuo de 50 Kg son necesarios 6 frascos por ciclo de tratamiento = US 15000



## Plan piloto de reliance ISP



**Mandato presidencial:** “El Instituto de Salud Pública implementará un procedimiento para aprobar, de manera mucho más rápida, el uso de determinados productos farmacéuticos y biológicos”. Así lo comprometió el Presidente, Gabriel Boric el 28 de noviembre del 2024, en su discurso al país por la aprobación del Presupuesto de la Nación 2025.

### ¿En que consiste?

- Reliance es un término basado en la confianza, lo cual puede transformarse en una herramienta que ayuda a las autoridades regulatorias a aprobar los productos médicos de manera más rápida y eficiente.
- Lo anterior, siempre y cuando estos fármacos hayan sido autorizados por agencias reguladoras de alta vigilancia sanitaria a nivel mundial, como, por ejemplo, la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA) y la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).

# Registro del producto



Trodelvy liofilizado para solución para perfusión 200 mg (sacituzumab govitecán)

**N° de registro:** B-3070/25 **Fecha:** 06-02-2025

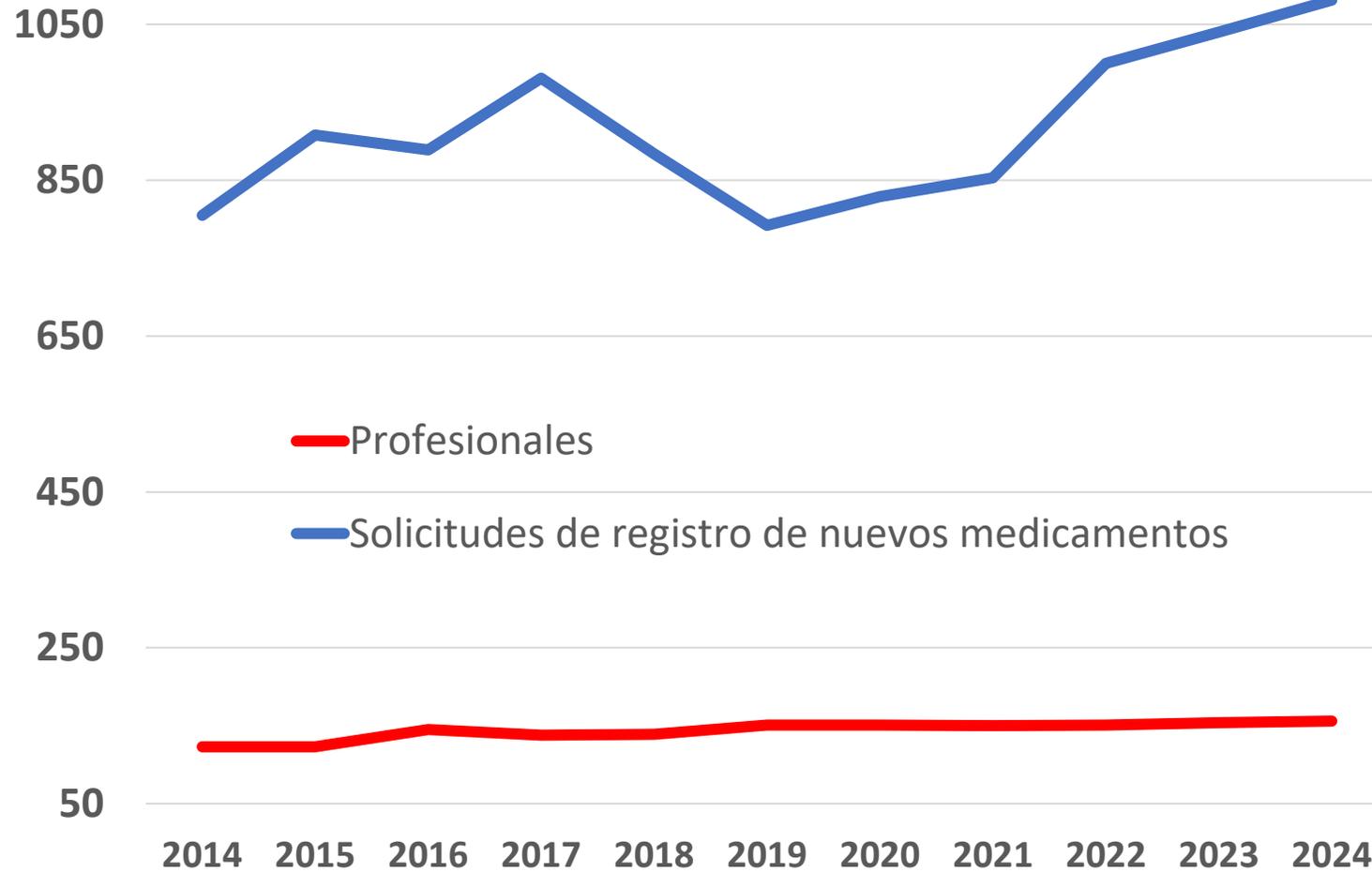
## Indicación aprobada:

- Trodelvy como monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama irresecable o metastásico, positivo para el receptor de hormonas (HR+), negativo para el HER2, que han recibido terapia endocrina y al menos dos tratamientos sistémicos adicionales en el estadio avanzado.
- Trodelvy en monoterapia está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico (CMTNm) que hayan recibido dos o más tratamientos sistémicos previos, incluido al menos uno de ellos para la enfermedad avanzada.

**Trámite (referencia):** RF1898588 **Ingreso:** 24-08-2022.

Solicitud de información: octubre 2024 y evaluado en noviembre de 2024 por mecanismo de reliance, homologado a Agencia Europea de Medicamentos (EMA)

# Solicitudes registro medicamentos y profesionales ISP-ANAMED 2014-2025



**Chile *tiene* al ISP**



**Gracias**

## SECCIÓN REGISTRO DE PRODUCTOS BIOLÓGICOS

Estadísticas de la Sección: número de trámites

<b>Año</b>	<b>1. Solicitudes Admisibilidad</b>	<b>2. Solicitudes de Registro</b>	<b>3. Modificaciones Terapéuticas</b>	<b>4. Modificaciones Analíticas</b>
<b>2022</b>	86	58	61	518
<b>2023</b>	85	60*	59	548
<b>2024</b>	49	35	35	366
<b>Total</b>	220	153	155	1432
<b>Resueltos</b>	220	34	98	1264
<b>Pendientes</b>	0	119	57	168

# Causas del atraso y demora en la revisión de registros de productos biológicos



## Personal

- Entrada de trámites superior a profesionales
- Recomendación OPS



## Pandemia

- Evaluación vacunas COVID-19



## Complejización de productos

- Terapias avanzadas, ADC, bispecíficos, etc.



## Precarización trabajo en el ISP

- Migración de colegas capacitados y nuevas contrataciones

