



SINTESI DEI RISULTATI DELLO STUDIO CLINICO IN UN LINGUAGGIO SEMPLICE

Sponsor dello studio: Gilead Sciences (Immunomedics era lo sponsor iniziale, successivamente acquisito da Gilead)

Numero dello studio Gilead: IMMU-132-13

Data dello studio: Da gennaio 2021 a luglio 2025

i

Titolo breve dello studio: Studio di sacituzumab govitecan rispetto al trattamento scelto dal medico in partecipanti con tumore uroteliale che non può essere rimosso o si è diffuso

Nome dello studio: TROPiCS-04

Data di questo riepilogo in linguaggio semplice: febbraio 2026

Le informazioni contenute in questo riepilogo non includono alcuna informazione disponibile dopo tale data.

Grazie

Grazie ai partecipanti che hanno contribuito allo studio clinico su **sacituzumab govitecan**, noto anche come **IMMU-132** o **GS-0132**, nome commerciale: **Trodelyv**.

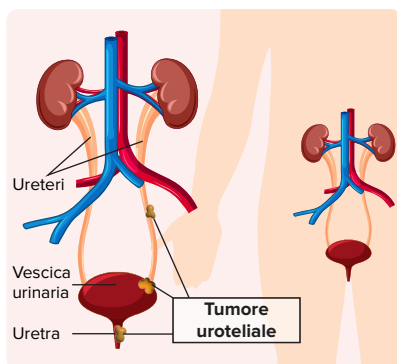
Immunomedics, Inc. ha sponsorizzato questo studio ed è stato successivamente acquisito da Gilead Sciences. La presente sintesi è stata preparata per i partecipanti allo studio e il pubblico generale.

Se ha partecipato allo studio e ha domande sui risultati, si rivolga a un medico o a un membro del personale presso il centro dello studio.

Parli sempre con un medico o un operatore sanitario prima di apportare qualsiasi modifica al trattamento.

Questo documento è un breve riepilogo di questo studio scritto per un pubblico generale. I collegamenti ai riepiloghi scientifici di questo studio sono riportati alla fine del presente documento.

i Informazioni generali sullo studio



Cos'è il tumore uroteliale?

Il **tumore uroteliale (CU)** è un tumore che ha origine nella pelvi renale, negli ureteri, nella vescica o nell'uretra. Queste sono le parti del sistema urinario o del sistema di rimozione dei rifiuti del corpo. La pelvi renale è una parte a forma di imbuto del rene che raccoglie l'urina per passare negli ureteri. Gli ureteri sono i condotti che trasportano l'urina dai reni alla vescica. La vescica è una sacca che immagazzina l'urina prima che sia espulsa attraverso l'uretra. Il CU si verifica quando le cellule uroteliali, cellule sulla superficie di queste parti del corpo, crescono in modo incontrollato e influenzano il normale funzionamento del sistema urinario.

La **chemioterapia** è stata il trattamento standard per le persone con CU. La **chemioterapia** è una combinazione di farmaci in grado di uccidere le cellule tumorali. Tuttavia, tali trattamenti potrebbero non essere adatti a tutti o non funzionare per alcune persone. Talvolta, il tumore cresce al di fuori dell'area in cui è iniziato. Questo è chiamato tumore **localmente avanzato**. Quando il tumore cresce e si diffonde ad altre parti del corpo, viene chiamato **tumore metastatico**. Talvolta, queste cellule tumorali localmente avanzate e metastatiche penetrano in profondità nell'organo o nei vasi sanguigni e non possono essere rimosse chirurgicamente. Questo è chiamato **tumore non resecabile**. Pertanto, i ricercatori stanno cercando un'opzione terapeutica efficace e sicura per i pazienti che non hanno tratto beneficio dalla terapia precedente o che hanno manifestato una progressione del CU dopo il trattamento.

Sacituzumab govitecan (SG) è un farmaco approvato per alcuni tipi di carcinoma mammario. Viene inoltre studiato in altri tipi di tumore. SG è un **anticorpo monoclonale** collegato a un farmaco antitumorale. Nel trattamento antitumorale, un **anticorpo monoclonale** viene creato in laboratorio per mirare a proteine specifiche e somministrare farmaci direttamente alle cellule tumorali. Questo farmaco impedisce alle cellule tumorali di crescere e diffondersi.

In questo studio, i ricercatori hanno confrontato SG con i trattamenti approvati scelti dai medici, chiamati Trattamento di scelta del medico (TPC). Questi trattamenti includevano paclitaxel, docetaxel e vinflunina, farmaci chemioterapici comuni utilizzati per il CU.

Si tratta di uno studio clinico di **fase 3**. Ciò significa che i ricercatori hanno esaminato il funzionamento del SG in un ampio gruppo di persone affette da CU.



Qual era l'obiettivo dello studio?

Lo scopo di questo studio era verificare se i partecipanti con CU localmente avanzata o metastatica che assumevano SG vivevano per un periodo più lungo (**sopravvivenza complessiva**) rispetto a quelli che erano stati trattati con TPC.

La **sopravvivenza complessiva** è stata misurata come il periodo di tempo in cui i partecipanti sono rimasti in vita dopo l'ingresso nello studio. La sopravvivenza complessiva viene misurata per verificare l'efficacia del farmaco nell'aumentare le possibilità di sopravvivenza nei soggetti affetti da tumore.

La domanda principale a cui i ricercatori volevano rispondere in questo studio era:

Per quanto tempo i partecipanti hanno vissuto dopo aver partecipato allo studio (sopravvivenza complessiva)?

I ricercatori desideravano anche conoscere gli effetti collaterali manifestati dai partecipanti durante lo studio.



Chi ha partecipato allo studio?

A questo studio hanno partecipato **711** partecipanti con CU non resecabile metastatico o localmente avanzato in tutto il mondo.

Le persone potevano partecipare allo studio se:



Avevano almeno 18 anni di età.



Avevano un CU metastatico o localmente avanzato non resecabile confermato



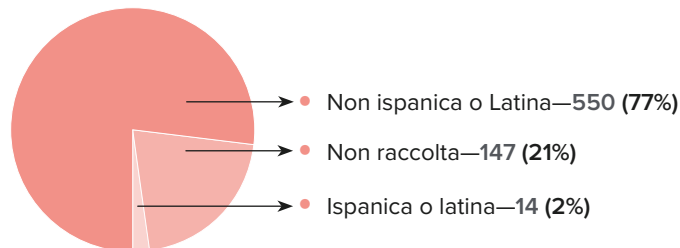
Avevano già ricevuto un trattamento per il CU, che non ha aiutato

I partecipanti allo studio avevano un'età compresa tra **30** e **89** anni.

I partecipanti di ciascun Paese sono mostrati di seguito (numero [%] di partecipanti).

Francia	150 (21%)	Taiwan	10 (1%)
Spagna	88 (12%)	Stati Uniti	10 (1%)
Cina	83 (12%)	Georgia	9 (1%)
Corea del Sud	65 (9%)	Israele	9 (1%)
Regno Unito	55 (8%)	Portogallo	7 (inferiore all'1%)
Italia	47 (7%)	Singapore	5 (inferiore all'1%)
Belgio	42 (6%)	Svezia	5 (inferiore all'1%)
Grecia	30 (4%)	Irlanda	3 (inferiore all'1%)
Australia	28 (4%)	Bulgaria	2 (inferiore all'1%)
Germania	26 (4%)	Croazia	2 (inferiore all'1%)
Canada	19 (3%)	Svizzera	2 (inferiore all'1%)
Austria	11 (2%)	Turchia	2 (inferiore all'1%)
Hong Kong	1 (inferiore all'1%)		

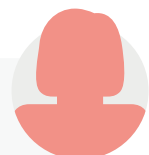
L'etnia dei partecipanti è mostrata di seguito (numero [%] di partecipanti).



Maschi
563 (79%)

Il sesso dei partecipanti è mostrato di seguito (numero [%] di partecipanti).

Femmine
148 (21%)



? Cosa è successo durante lo studio?

Si trattava di uno studio **in aperto**, **randomizzato** e **controllato**.

i **In aperto** significa che i partecipanti, i medici e il personale dello studio sapevano quale trattamento ricevevano i partecipanti.

Randomizzato significa che i ricercatori hanno utilizzato un programma informatico per assegnare i partecipanti ai gruppi di trattamento in modo casuale. Ciò garantisce che lo studio sia corretto. I partecipanti sono stati assegnati a 2 gruppi per ricevere il trattamento. Ogni partecipante ha avuto la stessa probabilità di ricevere SG o TPC. Questa procedura è nota come randomizzazione 1:1.

Controllato significa che un trattamento efficace (TPC) noto è stato confrontato con il farmaco sperimentale (test), SG.

I partecipanti sono stati assegnati a 1 dei 2 gruppi seguenti per ricevere il trattamento in **cicli**. Un **ciclo** è l'intervallo di tempo che intercorre tra un turno di trattamento e l'inizio del successivo. Ogni ciclo era costituito da 21 giorni.

Gruppo SG

I partecipanti in questo gruppo hanno ricevuto SG 10 mg/kg di peso, come iniezione lenta in una vena (infusione endovenosa (EV)), il Giorno 1 e il Giorno 8 di ogni ciclo di 21 giorni.

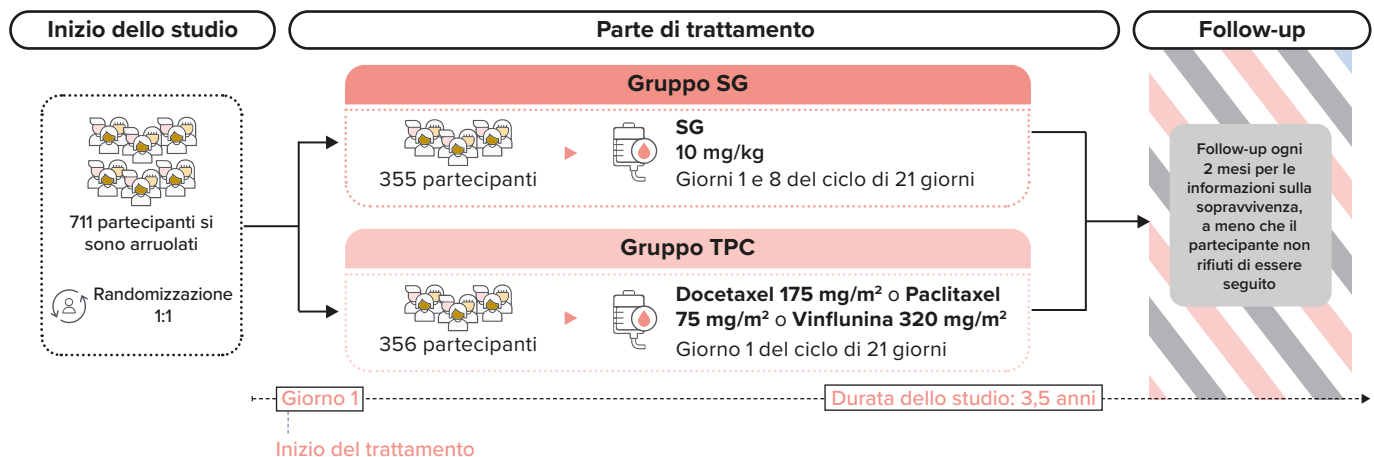
Gruppo TPC

I partecipanti in questo gruppo hanno ricevuto 1 qualsiasi dei 3 trattamenti standard alla dose raccomandata per area di superficie corporea, come iniezione lenta in una vena (EV) il Giorno 1 di ogni ciclo di 21 giorni.

- Paclitaxel 175 mg/m² EV
- Docetaxel 75 mg/m² EV
- Vinflunina 320 mg/m² EV

Il medico dello studio ha scelto il farmaco più adatto in base alla condizione del partecipante.

I grafici seguenti mostrano il piano di trattamento.



Su 711 partecipanti, 686 partecipanti hanno assunto almeno 1 dose di trattamento dello studio: 349 partecipanti nel gruppo SG e 337 partecipanti nel gruppo TPC. Tutti i 686 partecipanti hanno continuato il trattamento fino a quando stava aiutando e riuscivano a tollerarlo. Entro la fine dello studio, tutti i partecipanti hanno interrotto il trattamento, principalmente a causa di un peggioramento del tumore, effetti collaterali indesiderati o della scelta di interrompere la partecipazione. Il periodo complessivo dello studio era di 3 anni e mezzo.



Quali sono stati i risultati dello studio?



Questo è un riepilogo dei risultati principali di questo studio. I risultati individuali di ciascun partecipante potrebbero essere diversi e non sono riportati in questo riepilogo. Una presentazione dettagliata dei risultati è disponibile sui siti Web elencati alla fine di questo riepilogo.

Per quanto tempo i partecipanti hanno vissuto dopo aver partecipato allo studio (sopravvivenza complessiva)?

I ricercatori hanno confrontato la sopravvivenza complessiva in entrambi i gruppi utilizzando un modello statistico. Il tempo medio di sopravvivenza complessiva era simile tra i gruppi e ha mostrato solo un piccolo miglioramento del SG rispetto al TPC (10 mesi nel gruppo SG e 9 mesi nel gruppo TPC).

Questo studio non ha raggiunto il suo obiettivo principale. Non è stato possibile dimostrare chiaramente che l'SG aiuti le persone a vivere molto più a lungo del TPC.



Quali effetti collaterali hanno manifestato i partecipanti durante lo studio?

I partecipanti allo studio possono manifestare eventi medici indesiderati quando assumono il trattamento dello studio. In questo riepilogo, gli “**effetti collaterali**” sono definiti come eventi medici indesiderati che i medici dello studio ritengono potessero essere causati dal trattamento dello studio. I ricercatori hanno valutato se gli effetti collaterali fossero **di natura grave** o non grave.



Un effetto collaterale è considerato **grave** se:

- provoca il decesso;
- è pericoloso per la vita;
- è considerato clinicamente importante dal medico dello studio;
- causa problemi duraturi;
- richiede cure ospedaliere;
- causa un difetto congenito;

Di solito sono necessari i risultati di diversi studi per poter stabilire se un trattamento abbia effettivamente causato un effetto collaterale.

Questa sezione include solo i risultati di 686 partecipanti che hanno ricevuto il trattamento, 349 nel gruppo SG e 337 nel gruppo TPC. La tabella seguente mostra quanti partecipanti hanno manifestato effetti collaterali durante lo studio.

Effetti collaterali complessivi

	SG (su 349 partecipanti)	TPC (su 337 partecipanti)	Totale (su 686 partecipanti)
	Numero di partecipanti (%)		
Quanti partecipanti hanno manifestato qualsiasi effetto collaterale?	339 (97%)	296 (88%)	635 (93%)
Quanti partecipanti hanno manifestato qualsiasi effetto collaterale grave ?	120 (34%)	60 (18%)	180 (26%)
Quanti partecipanti sono deceduti per un qualsiasi effetto collaterale grave?	15 (4%)	5 (1%)	20 (3%)
Quanti partecipanti hanno interrotto il trattamento a causa di eventuali effetti collaterali?	39 (11%)	42 (12%)	81 (12%)

Quali sono stati gli effetti collaterali gravi?

La tabella seguente riporta gli effetti collaterali gravi che si sono verificati in almeno l'1% dei partecipanti allo studio.

Effetti collaterali gravi			
	SG (su 349 partecipanti)	TPC (su 337 partecipanti)	Totale (su 686 partecipanti)
	Numero di partecipanti (%)		
Febbre con un basso numero di globuli bianchi chiamati neutrofili (neutropenia febbrile)	37 (11%)	14 (4%)	51 (7%)
Feci molli e acquose (diarrea) frequenti	28 (8%)	5 (1%)	33 (5%)
Basso numero di globuli bianchi chiamati neutrofili (neutropenia)	26 (8%)	9 (2%)	35 (5%)
Un'infezione del sangue che causa una reazione eccessiva dell'organismo e danneggia i propri organi accompagnata da bassi livelli di globuli bianchi chiamati neutrofili (sepsi neutropenica)	10 (3%)	2 (inferiore all'1%)	12 (2%)
Febbre (piressia)	7 (2%)	2 (inferiore all'1%)	9 (1%)
Vomito	7 (2%)	2 (inferiore all'1%)	9 (1%)
Numero basso di globuli rossi (anemia)	7 (2%)	1 (inferiore all'1%)	8 (1%)
Infezione nel sangue che causa una reazione eccessiva dell'organismo e danneggia i propri organi (sepsi)	5 (1%)	3 (inferiore all'1%)	8 (1%)
Una condizione pericolosa per la vita che si verifica quando la sepsi causa un calo della pressione sanguigna a un livello pericolosamente basso (shock settico)	7 (2%)	1 (inferiore all'1%)	8 (1%)
Scarso appetito (diminuzione dell'appetito)	3 (inferiore all'1%)	4 (1%)	7 (1%)
Infezione in parti del sistema urinario: reni, ureteri, vescica e uretra (infezione delle vie urinarie)	1 (inferiore all'1%)	6 (2%)	7 (1%)

La tabella seguente mostra tutti gli effetti collaterali gravi che hanno causato il decesso nello studio.

Effetti collaterali gravi che hanno causato il decesso

	SG (su 349 partecipanti)	TPC (su 337 partecipanti)	Totale (su 686 partecipanti)
	Numero di partecipanti (%)		
Un'infezione del sangue che causa una reazione eccessiva dell'organismo e danneggia i propri organi accompagnata da bassi livelli di globuli bianchi chiamati neutrofili (sepsi neutropenica)	4 (1%)	0	4 (inferiore all'1%)
Infezione nel sangue che causa una reazione eccessiva dell'organismo e danneggia i propri organi (sepsi)	3 (inferiore all'1%)	0	3 (inferiore all'1%)
Sanguinamento nel tratto digerente (emorragia gastrointestinale)	0	2 (inferiore all'1%)	2 (inferiore all'1%)
Una condizione pericolosa per la vita che si verifica quando la sepsi causa un calo della pressione sanguigna a un livello pericolosamente basso (shock settico)	2 (inferiore all'1%)	0	2 (inferiore all'1%)
Episodio improvviso di ridotta funzione di filtrazione renale (lesione renale acuta)	1 (inferiore all'1%)	0	1 (inferiore all'1%)
Lesione polmonare che consente la fuoriuscita di liquido nei polmoni (sindrome da distress respiratorio acuto)	1 (inferiore all'1%)	0	1 (inferiore all'1%)
Febbre in un soggetto con bassa produzione di cellule ematiche nel midollo osseo (aplasia febbrile del midollo osseo)	0	1 (inferiore all'1%)	1 (inferiore all'1%)
Condizione fisica ridotta (deterioramento generale della salute fisica)	0	1 (inferiore all'1%)	1 (inferiore all'1%)
Basso numero di globuli bianchi (leucopenia)	1 (inferiore all'1%)	0	1 (inferiore all'1%)
Presenza di liquido nei polmoni, di solito a seguito di infezione (polmonite)	0	1 (inferiore all'1%)	1 (inferiore all'1%)
Infezione batterica nel sangue causata dal batterio Pseudomonas (sepsi pseudomonale)	1 (inferiore all'1%)	0	1 (inferiore all'1%)
Infezione batterica nei polmoni (sepsi polmonare)	1 (inferiore all'1%)	0	1 (inferiore all'1%)
I polmoni non funzionano correttamente (insufficienza respiratoria)	1 (inferiore all'1%)	0	1 (inferiore all'1%)

Quali sono stati gli effetti collaterali non gravi?

La tabella seguente mostra gli effetti collaterali non gravi più comuni che si sono verificati in almeno il 13% del totale dei partecipanti allo studio.

Effetti collaterali non gravi più comuni

	SG (su 349 partecipanti)	TPC (su 337 partecipanti)	Totale (su 686 partecipanti)
	Numero di partecipanti (%)		
Numero basso di globuli rossi (anemia)	158 (45%)	96 (28%)	254 (37%)
Perdita di capelli (alopecia)	134 (38%)	110 (33%)	244 (36%)
Feci molli e acquose (diarrea)	172 (49%)	44 (13%)	216 (31%)
Sensazione di malessere allo stomaco (nausea)	143 (41%)	47 (14%)	190 (28%)
Estrema stanchezza (astenia/affaticamento)	193 (56%)	133 (39%)	326 (48%)
Scarso appetito (diminuzione dell'appetito)	78 (22%)	38 (11%)	116 (17%)
Basso numero di globuli bianchi chiamati neutrofili (neutropenia)	165 (47%)	44 (13%)	209 (30%)
Vomito	72 (21%)	17 (5%)	89 (13%)

? In che modo questo studio ha aiutato i ricercatori?

I ricercatori hanno appreso maggiori informazioni su come il SG ha funzionato ed è stato tollerato nelle persone affette da CU. Ha valutato l'efficacia del SG rispetto al trattamento standard di cura disponibile al momento della conduzione dello studio.

Sono necessari i risultati di diversi studi per aiutare a decidere quali trattamenti funzionano e sono sicuri. Il presente riepilogo mostra solo i risultati principali di questo studio. Altri studi possono fornire nuove informazioni o risultati diversi.

Gilead Sciences ha in corso studi clinici con SG.



Dove posso ottenere maggiori informazioni su questo studio?

Può trovare maggiori informazioni su questo studio sui siti Web elencati di seguito.

Organizzazione (sito Web)	Identificativo dello studio
Agenzia europea per i medicinali www.euclinicaltrials.eu	N. UE della sperimentazione clinica: 2024-513870-23-00
National Institutes of Health (NIH) degli Stati Uniti www.clinicaltrials.gov	Numero ClinicalTrials.gov: NCT04527991
Sito web di Gilead www.gileadclinicaltrials.com	IMMU-132-13
Collegamenti alle pubblicazioni sullo studio	Powles T et al. Ann Oncol. 2025;36(5):561-71 (Questo articolo è scritto in un linguaggio tecnico scientifico) Powles T et al. Future Oncology. 2025; 21(28): 3593–3610 (Questo articolo è scritto in un linguaggio semplice)

Si prega di notare che le informazioni su questi siti web possono essere presentate in modo diverso dal presente riepilogo.

Titolo completo dello studio: Studio randomizzato in aperto di fase III su sacituzumab govitecan rispetto al trattamento scelto dal medico in soggetti con carcinoma uroteliale metastatico o localmente avanzato non resecabile

Per saperne di più sulle sperimentazioni cliniche in generale, visiti questa [pagina](#) sul sito Web www.clinicaltrials.gov.

Gilead Sciences

333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, Stati Uniti.

E-mail: GileadClinicalTrials@gilead.com



I partecipanti agli studi clinici appartengono a una grande comunità di persone che partecipano alla ricerca clinica in tutto il mondo. Aiutano i ricercatori a rispondere a importanti domande sulla salute e a trovare trattamenti medici per i pazienti.

