



# SAMMANFATTNING AV KLINISKA STUDIERESULTAT PÅ ENKELT SPRÅK

**Sponsor:** Gilead Sciences (den initiala sponsorn var Immunomedics, som senare förvärvats av Gilead)

**Gileads studienummer:** IMMU-132-13

**Studiedatum:** Januari 2021 till juli 2025

**Kort studietitel:** Studie av sacituzumabgovitekan jämfört med läkarens val av behandling hos deltagare med urotelial cancer som inte kan avlägsnas eller har spridit sig

**Studiens smeknamn:** TROPICS-04

**Datum för denna sammanfattning på enkelt språk:** Februari 2026

Informationen i denna sammanfattning omfattar ingen information som blivit tillgänglig efter detta datum.

i

## Tack

Tack till de deltagare som bidrog till den kliniska studien för **sacituzumabgovitekan**, även kallat **IMMU-132** eller **GS-0132**; handelsnamn: **Trodelvy**.

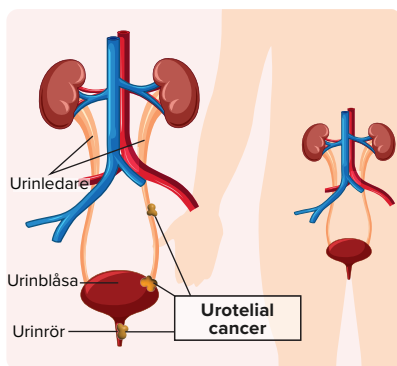
Immunomedics, Inc. sponsrade denna studie och förvärvades senare av Gilead Sciences. Denna sammanfattning är framtagen för studiedeltagare och allmänhet.

Om du deltog i studien och har frågor om resultaten, tala med en läkare eller med någon i personalen på ditt studiecenter.

Tala alltid med en läkare eller vårdgivare innan du gör några förändringar i din behandling.



## i Allmän information om studien



### Vad är urotelial cancer?

**Urotelial cancer (UC)** är en cancersjukdom som börjar i njurbäckenet, urinledarna, urinblåsan eller urinröret. Njurbäckenet, urinledare, urinblåsa och urinrör ingår alla i kroppens urinvägar eller system för avlägsnande av slaggprodukter. Njurbäckenet är en trattformad del av njuren som samlar upp urin för vidare transport till urinledarna. Urinledarna är de rör som transporterar urin från njurarna till urinblåsan. Urinblåsan är en säck som lagrar urin innan den avlägsnas genom urinröret. Urotelial cancer uppkommer när urotelcellerna, det vill säga celler som finns på ytan av urinorganen, växer okontrollerat och hindrar urinvägarna från att fungera normalt.

**Cytostatikabehandling** har varit standardbehandlingen för personer med urotelial cancer. **Cytostatikabehandling** är en kombination av läkemedel som kan döda cancerceller. Dessa behandlingar är dock inte alltid lämpliga för alla eller kanske inte fungerar för vissa personer. Ibland växer cancer utanför det område där den började. Detta kallas **lokalt avancerad** cancer. När cancer växer och sprider sig till andra delar av kroppen kallas den **metastaserande** cancer. Ibland går dessa lokalt avancerade och metastaserande cancerceller djupt in i organ eller blodkärl och kan inte avlägsnas med kirurgi. Detta kallas för **inoperabel cancer**. Därför söker forskarna efter ett effektivt och säkert behandlingsalternativ för personer som inte hade nytta av tidigare behandling eller vars uroteliala cancer förvärrades efter behandling.

**Sacituzumabgovitekan** är ett godkänt läkemedel för vissa typer av bröstcancer. Det studeras också för andra cancer typer. Sacituzumabgovitekan är en **monoklonal antikropp** kopplad till ett läkemedel mot cancer. Vid cancerbehandling används en **monoklonal antikropp** som skapats i ett laboratorium för att rikta in sig på specifika proteiner och leverera läkemedel direkt till cancercellerna. Detta läkemedel hindrar cancerceller från att växa och sprida sig.

I denna studie jämförde forskare sacituzumabgovitekan med godkända behandlingar som läkare valde, vilket kallas behandling enligt läkarens val (Treatment of Physician's Choice, TPC). Dessa behandlingar inkluderade paklitaxel, docetaxel och vinflunin, som är vanliga läkemedel vid cytostatikabehandling mot urotelial cancer.

Detta är en klinisk studie i **fas 3**. Det betyder att forskarna tittade på hur sacituzumabgovitekan fungerade hos en stor grupp av personer med urotelial cancer.



### Vad var syftet med studien?

Syftet med denna studie var att kontrollera om deltagarna med lokalt avancerad eller metastaserande urotelial cancer som tog sacituzumabgovitekan levde längre (**total överlevnad**) än de som behandlades med TPC.

**Total överlevnad** mättes som hur länge deltagarna levde efter att ha gått med i studien. Total överlevnad mäts för att ta reda på hur effektivt läkemedlet är för att öka överlevnadschanserna hos personer med cancer.

### Huvudfrågan som forskarna ville besvara i denna studie var:

Hur länge levde deltagarna efter att ha gått med i studien (total överlevnad)?

Forskarna ville också veta vilka biverkningar deltagarna hade under studien.



## Vilka deltog i studien?

711 deltagare med metastaserande eller lokalt avancerad inoperabel urotelial cancer runt om i världen deltog i denna studie.

### Personer kunde delta i studien om de:



Hade fyllt minst 18 år.



Hade bekräftad metastaserande eller lokalt avancerad inoperabel urotelial cancer.



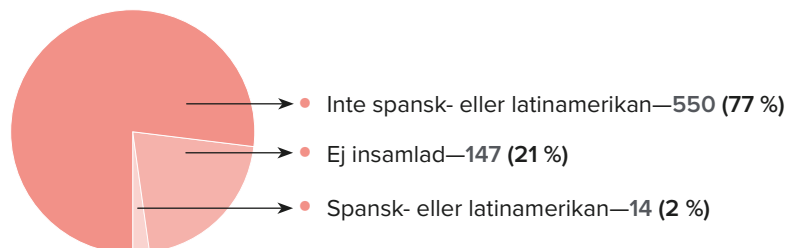
Tidigare hade fått behandling för urotelial cancer som inte hjälpte.

Studiedeltagarna var i åldern **30** till **89** år.

Deltagarna från varje land visas nedan (antal deltagare [%]).

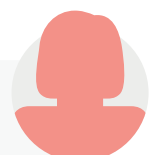
Frankrike	150 (21 %)	Taiwan	10 (1 %)
Spanien	88 (12 %)	USA	10 (1 %)
Kina	83 (12 %)	Georgien	9 (1 %)
Sydkorea	65 (9 %)	Israel	9 (1 %)
Storbritannien	55 (8 %)	Portugal	7 (mindre än 1 %)
Italien	47 (7 %)	Singapore	5 (mindre än 1 %)
Belgien	42 (6 %)	Sverige	5 (mindre än 1 %)
Grekland	30 (4 %)	Irland	3 (mindre än 1 %)
Australien	28 (4 %)	Bulgarien	2 (mindre än 1 %)
Tyskland	26 (4 %)	Kroatien	2 (mindre än 1 %)
Kanada	19 (3 %)	Schweiz	2 (mindre än 1 %)
Österrike	11 (2 %)	Turkiet	2 (mindre än 1 %)
Hong Kong	1 (mindre än 1 %)		

Deltagarnas etnicitet visas nedan (antal deltagare [%]).



Man  
563 (79 %)

Deltagarnas kön visas nedan  
(antal deltagare [%])



Kvinna  
148 (21 %)

## ? Vad hände under studien?

Detta var en **öppen**, **randomiserad** och **jämförande** studie.

**i** **Öppen** betyder att deltagarna, läkarna och studiepersonalen visste vilken behandling deltagarna fick.

**Randomiserad** betyder att forskarna använde ett datorprogram för att slumpmässigt placera deltagare i olika behandlingsgrupper. Detta säkerställer att studien är rättvis. Deltagarna placerades i två olika grupper för att få behandling. Varje deltagare hade lika stor chans att få sacituzumabgovitekan (SG) eller behandling enligt läkarens val (TPC). Detta kallas 1:1-randomisering.

**Jämförande** betyder att en känd effektiv behandling (TPC) jämfördes med studieläkemedlet sacituzumabgovitekan (SG).

Deltagarna placerades i 1 av de 2 grupperna nedan för att få behandling i **cykler**. En **cykel** är tiden från en behandlingsomgång till början av nästa. Varje cykel bestod av 21 dagar.

### SG-grupp

Deltagarna i denna grupp fick sacituzumabgovitekan (SG) 10 mg per kg kroppsvikt, som en långsam injektion i en ven (intravenös infusion), på dag 1 och dag 8 i varje 21-dagarscykel.

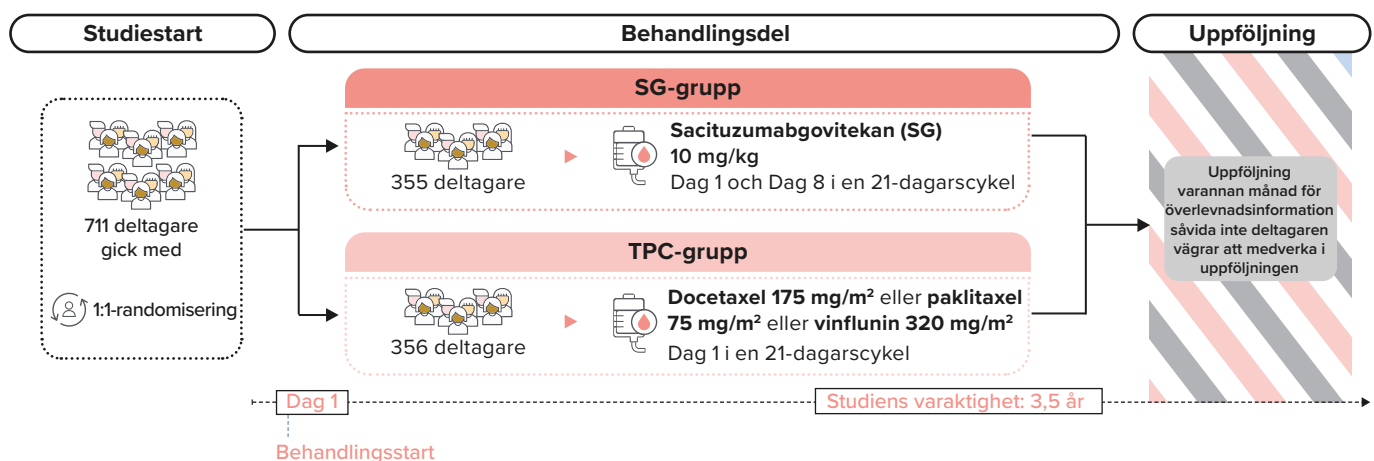
### TPC-grupp

Deltagarna i denna grupp fick 1 av de 3 standardbehandlingarna vid rekommenderad dos per kroppsyta, som en långsam injektion i en ven (intravenös infusion) på dag 1 i varje 21-dagarscykel.

- Paklitaxel 175 mg/m<sup>2</sup> intravenöst
- Docetaxel 75 mg/m<sup>2</sup> intravenöst
- Vinflunin 320 mg/m<sup>2</sup> intravenöst

Studieläkaren valde det läkemedel som var mest lämpligt baserat på deltagarens tillstånd.

Bilderna nedan visar behandlingsplanen.



Av 711 deltagare tog 686 deltagare minst 1 dos av studiebehandlingen – 349 deltagare i SG-gruppen och 337 deltagare i TPC-gruppen. Alla 686 deltagare fortsatte behandlingen tills den hjälpte dem och de kunde tolerera den. I slutet av studien avbröt alla deltagare behandlingen, huvudsakligen på grund av förvärrad cancer, oönskade biverkningar eller för att de själva valde att avbryta sitt deltagande. Den totala studietiden var tre och ett halvt år.



## Vilka var resultaten av studien?



Detta är en sammanfattning av huvudresultaten från denna studie. De individuella resultaten för varje deltagare kan vara olika och finns inte i denna sammanfattning. En detaljerad presentation av resultaten finns på de webbplatser som anges i slutet av denna sammanfattning.

### Hur länge levde deltagarna efter att ha gått med i studien (total överlevnad)?

Forskarna jämförde total överlevnad i båda grupperna med hjälp av en statistisk modell. Den genomsnittliga totala överlevnadstiden var likartad i båda grupperna och visade endast en liten förbättring för SG jämfört med TPC (10 månader i SG-gruppen och 9 månader i TPC-gruppen).

**Denna studie uppnådde inte sitt huvudmål. Den kunde inte tydligt bevisa att SG hjälper människor att leva mycket längre än TPC.**



## Vilka biverkningar hade deltagarna under studien?

Oönskade medicinska händelser kan hända studiedeltagare när de tar studiebehandling. I denna sammanfattning definieras ”**biverkningar**” som oönskade medicinska händelser som studieläkarna tror kan vara orsakade av studiebehandlingen. Forskarna bedömde om biverkningarna var av **allvarlig** eller icke-allvarlig natur.



En biverkning anses vara **allvarlig** om den:

- leder till dödsfall,
- är livshotande,
- betraktas som medicinskt viktig av studieläkaren,
- orsakar bestående problem,
- kräver sjukhusvård,
- orsakar en medfödd missbildning.

Vanligtvis behövs resultaten från flera studier för att man ska kunna avgöra om en behandling faktiskt orsakade en biverkning.

Detta avsnitt inkluderar endast resultat från 686 deltagare som fick behandlingen – 349 i SG-gruppen och 337 i TPC-gruppen. Tabellen nedan visar hur många deltagare som hade biverkningar under studien.

### Allmänna biverkningar

	SG (av 349 deltagare)	TPC (av 337 deltagare)	Totalt (av 686 deltagare)
	Antal deltagare (%)		
Hur många deltagare hade <b>någon</b> biverkning?	339 (97 %)	296 (88 %)	635 (93 %)
Hur många deltagare hade <b>någon allvarlig</b> biverkning?	120 (34 %)	60 (18 %)	180 (26 %)
Hur många deltagare <b>dog</b> på grund av någon allvarlig biverkning?	15 (4 %)	5 (1 %)	20 (3 %)
Hur många deltagare <b>avbröt behandlingen</b> på grund av någon biverkning?	39 (11 %)	42 (12 %)	81 (12 %)

## Vilka var de allvarliga biverkningarna?

Tabellen nedan visar allvarliga biverkningar som förekom hos minst 1 % av alla studiedeltagare.

Allvarliga biverkningar			
	SG (av 349 deltagare)	TPC (av 337 deltagare)	Totalt (av 686 deltagare)
	Antal deltagare (%)		
Feber med ett lågt antal vita blodkroppar som kallas neutrofiler (febril neutropeni)	37 (11 %)	14 (4 %)	51 (7 %)
Ofta förekommande vattnig avföring (diarré)	28 (8 %)	5 (1 %)	33 (5 %)
Lågt antal vita blodkroppar som kallas neutrofiler (neutropeni)	26 (8 %)	9 (2 %)	35 (5 %)
En infektion i blodet som gör att kroppen överreagerar och skadar sina egna organ åtföljt av låga nivåer av vita blodkroppar som kallas neutrofiler (neutropen sepsis)	10 (3 %)	2 (mindre än 1 %)	12 (2 %)
Feber (pyrexia)	7 (2 %)	2 (mindre än 1 %)	9 (1 %)
Kräkningar	7 (2 %)	2 (mindre än 1 %)	9 (1 %)
Lågt antal röda blodkroppar (anemi)	7 (2 %)	1 (mindre än 1 %)	8 (1 %)
Infektion i blodet som gör att kroppen överreagerar och skadar sina egna organ (sepsis)	5 (1 %)	3 (mindre än 1 %)	8 (1 %)
Ett livshotande tillstånd som inträffar när sepsisen gör att blodtrycket sjunker till en farligt låg nivå (septisk chock)	7 (2 %)	1 (mindre än 1 %)	8 (1 %)
Minskad hungerkänsla (minskad aptit)	3 (mindre än 1 %)	4 (1 %)	7 (1 %)
En infektion i delar av urinvägarna – njurar, urinledare, urinblåsa och urinrör (urinvägsinfektion)	1 (mindre än 1 %)	6 (2 %)	7 (1 %)

Tabellen nedan visar alla allvarliga biverkningar som orsakade dödsfall i studien.

### Allvarliga biverkningar som orsakade dödsfall

	<b>SG</b> (av 349 deltagare)	<b>TPC</b> (av 337 deltagare)	<b>Totalt</b> (av 686 deltagare)
	Antal deltagare (%)		
En infektion i blodet som gör att kroppen överreagerar och skadar sina egna organ åtföljt av låga nivåer av vita blodkroppar som kallas neutrofiler (neutropen sepsis)	4 (1 %)	0	4 (mindre än 1 %)
Infektion i blodet som gör att kroppen överreagerar och skadar sina egna organ (sepsis)	3 (mindre än 1 %)	0	3 (mindre än 1 %)
Blödning i magtarmkanalen (gastrointestinal blödning)	0	2 (mindre än 1 %)	2 (mindre än 1 %)
Ett livshotande tillstånd som inträffar när sepsisen gör att blodtrycket sjunker till en farligt låg nivå (septisk chock)	2 (mindre än 1 %)	0	2 (mindre än 1 %)
Plötslig episod av nedsatt njurfiltreringsfunktion (akut njurskada)	1 (mindre än 1 %)	0	1 (mindre än 1 %)
Lungskada som gör att vätska kan läcka in i lungorna (akut andnödssyndrom)	1 (mindre än 1 %)	0	1 (mindre än 1 %)
Feber hos en person med låg produktion av blodkroppar i benmärgen (febril benmärgsaplasi)	0	1 (mindre än 1 %)	1 (mindre än 1 %)
Nedsatt fysisk hälsa (allmän fysisk hälsoförsämring)	0	1 (mindre än 1 %)	1 (mindre än 1 %)
Lågt antal vita blodkroppar (leukopeni)	1 (mindre än 1 %)	0	1 (mindre än 1 %)
Förekomst av vätska i lungorna, vanligtvis till följd av infektion (pneumoni)	0	1 (mindre än 1 %)	1 (mindre än 1 %)
Bakteriell infektion i blodet orsakad av Pseudomonas-bakterier (pseudomonal sepsis)	1 (mindre än 1 %)	0	1 (mindre än 1 %)
Bakteriell infektion i lungorna (lungsepsis)	1 (mindre än 1 %)	0	1 (mindre än 1 %)
Lungorna fungerar inte som de ska (andningssvikt)	1 (mindre än 1 %)	0	1 (mindre än 1 %)

## Vilka var de icke-allvarliga biverkningarna?

Tabellen nedan visar de vanligaste icke-allvarliga biverkningarna som förekom hos minst 13 % av alla studiedeltagare.

### De vanligaste icke-allvarliga biverkningarna

	<b>SG</b> (av 349 deltagare)	<b>TPC</b> (av 337 deltagare)	<b>Totalt</b> (av 686 deltagare)
	Antal deltagare (%)		
Lågt antal röda blodkroppar (anemi)	158 (45 %)	96 (28 %)	254 (37 %)
Håravfall (alopeci)	134 (38 %)	110 (33 %)	244 (36 %)
Lös vattnig avföring (diarré)	172 (49 %)	44 (13 %)	216 (31 %)
Illamående	143 (41 %)	47 (14 %)	190 (28 %)
Extrem trötthet (asteni/utmattning)	193 (56 %)	133 (39 %)	326 (48 %)
Minskad hungerkänsla (minskad aptit)	78 (22 %)	38 (11 %)	116 (17 %)
Lågt antal vita blodkroppar som kallas neutrofiler (neutropeni)	165 (47 %)	44 (13 %)	209 (30 %)
Kräkningar	72 (21 %)	17 (5 %)	89 (13 %)

## ? Hur har denna studie hjälpt forskare?

Forskarna lärde sig mer om hur väl SG fungerade och tolererades av personer med urotelial cancer. Studien utvärderade effekten av SG jämfört med den behandling enligt standardvård som fanns tillgänglig vid den tidpunkt då studien genomfördes.

För att bidra till att bestämma vilka behandlingar som fungerar och är säkra behövs resultaten från flera studier. Denna sammanfattning visar endast de huvudsakliga resultaten från denna enda studie. Andra studier kan ge ny information eller andra resultat.

Gilead Sciences har pågående kliniska studier med sacituzumabgovitekan (SG).



## Var kan jag få veta mer om denna studie?

Du kan hitta mer information om denna studie på webbplatserna som anges nedan.

Organisation (webbplats)	Studieidentifikatorer
Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) <a href="http://www.euclinicaltrials.eu">www.euclinicaltrials.eu</a>	EU-nummer för klinisk prövning: <a href="#">2024-513870-23-00</a>
United States National Institutes of Health (NIH) <a href="http://www.clinicaltrials.gov">www.clinicaltrials.gov</a>	ClinicalTrials.gov-nummer: <a href="#">NCT04527991</a>
Gileads webbplats <a href="http://www.gileadclinicaltrials.com">www.gileadclinicaltrials.com</a>	<a href="#">IMMU-132-13</a>
Länkar till publikationer om studien	<a href="#">Powles T, et al. Ann Oncol. 2025;36(5):561-71</a> (Denna artikel är skriven på ett tekniskt vetenskapligt språk.) <a href="#">Powles T, et al. Future Oncology. 2025; 21(28): 3593–3610</a> (Denna artikel är skriven på ett enkelt språk.)

Observera att information på dessa webbplatser kan presenteras på ett annat sätt än i denna sammanfattning.

**Fullständig studietitel:** En randomiserad öppen fas III-studie av sacituzumabgovitekan jämfört med behandling enligt läkarens val för patienter med metastaserande eller lokalt framskriden inoperabel urotelial cancer

För mer information om kliniska studier i allmänhet, besök denna [sida](#) på webbplatsen [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov).

### Gilead Sciences

333 Lakeside Drive, Foster City, CA 94404, USA.

E-post: [GileadClinicalTrials@gilead.com](mailto:GileadClinicalTrials@gilead.com)



Deltagare i kliniska studier tillhör en stor gemenskap av människor som deltar i klinisk forskning runt om i världen. De hjälper forskare att besvara viktiga hälsofrågor och hitta medicinska behandlingar för patienter.

