



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 януари 2025 г.
ЕМА/34483/2025
ЕМЕА/Н/С/006081

Оттегляне на заявлението за разрешаване за употреба на Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datopotamab deruxtecan)

Daiichi Sankyo Europe GmbH оттегли заявлението си за разрешаване за употреба на Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo за лечение на възрастни с несквамозен недребноклетъчен рак на белия дроб (НДКРБД), когато заболяването се е разпространило в тъканите около белите дробове, но не и в други части на тялото (локално напреднал) или се е разпространило в други части на тялото (метастатичен).

Фирмата оттегли заявлението на 20 декември 2024 г.

Какво представлява Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo и за какво е предназначен да се използва?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo е предназначен за лечение на възрастни с несквамозен НДКРБД при възрастни, които се нуждаят от системна терапия (лечение с лекарства, засягащи цялото тяло, за разлика от хирургична операция или лъчетерапия). Трябвало е да се използва при пациенти с определени генетични промени, които преди това са лекувани с химиотерапия на основата на платина и друго лекарство за рак, насочено към специфичните генетични промени на рака. Трябвало е да се използва и при пациенти без особени генетични промени, които преди това са лекувани с химиотерапия на основата на платина и противораково лекарство, наречено инхибитор на PD-1 или PD-L1.

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo съдържа активното вещество датопотамаб дерукстекан (datopotamab deruxtecan) и е трябвало да се предлага под формата на инфузионен разтвор.

¹ С предходно наименование Datroway.



Датопотамаб дерукстекан е получил положителна препоръка от ЕМА за лечение на рак на гърдата. Това лекарство първоначално е познато като Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, но по-късно е преименувано на Datroway.

Как действа Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo?

Активното вещество в Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, датопотамаб дерукстекан, се състои от два активни компонента, които са свързани помежду си:

- Датопотамаб е моноклонално антитяло (вид протеин), което е предназначено да се свързва с протеин, наречен TROP2. TROP2 се открива във високи нива по повърхността на клетките на НДКРБД;
- дерукстекан е токсично вещество, което убива клетките, когато те се делят и растат. То се активира, след като датопотамаб се свърже с TROP2 и навлезе в раковата клетка. Дерукстекан блокира ензим, наречен топоизомераза I, който участва в деленето на клетъчната ДНК, което е необходимо за създаване на нови клетки. Когато топоизомераза I е блокирана, раковите клетки не могат да се размножават и в крайна сметка умират.

Какво е представила фирмата в подкрепа на своето заявление?

Фирмата е представила резултати от едно основно проучване, обхващащо общо 605 възрастни с локално авансирал или метастатичен НДКРБД след предходно лечение с химиотерапия на основата на платина и или инхибитор на PD-1/PD-L1, или целенасочена терапия. Проучването сравнява датопотамаб дерукстекан с доцетаксел. Основните мерки за ефективност са продължителността на живота на пациентите без влошаване на рака и общата продължителността на живота им.

На какъв етап от оценката е заявлението към момента на оттеглянето?

Заявлението е оттеглено, след като Европейската агенция по лекарствата е оценила информацията, представена от фирмата, и е изготвила въпроси към фирмата. Към момента на оттеглянето фирмата все още не е отговорила на последната група въпроси.

Какви са препоръките на Агенцията към момента на оттеглянето?

Въз основа на прегледа на данните, към момента на оттеглянето Агенцията има известни забележки и изразява предварителното становище, че Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo не може да бъде одобрен за лечение на НДКРБД.

Агенцията отбелязва, че данните за ефективността на Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo показват слабо въздействие на лекарството върху продължителността на живота на пациентите без влошаване на заболяването. Резултатите обаче не са достатъчно надеждни, за да докажат, че лекарството е ефективно за удължаване на продължителността на живота без влошаване на заболяването или да удължи продължителността на живота като цяло. Освен това фирмата е променила протокола късно в хода на проучването, като е добавила несигурност към тълкуването на резултатите при някои подгрупи пациенти. Освен това Агенцията има някои опасения относно сериозни нежелани реакции като възпаление на белите дробове.

Поради това към момента на оттеглянето становището на Агенцията е, че ползите от Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo не превишават рисковете.

Какви причини посочва фирмата за оттегляне на заявлението?

В [писмото](#), с което фирмата уведомява Агенцията за оттеглянето на заявлението, се посочва, че е решила да спре действията по него, тъй като повдигнатото основно възражение не може да бъде разрешено в определения срок.

Какви са последствията от оттеглянето за пациентите, участващи в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел?

Фирмата е уведомила Агенцията, че няма последствия за пациентите, включени в клинични изпитвания или програми с милосърдна цел, при които се използва Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

Ако участвате в клинично изпитване или в програма с милосърдна цел и се нуждаете от повече информация за вашето лечение, свържете се с лекаря, провеждащ клиничното изпитване или програмата с милосърдна цел.