



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/49733/2025
EMA/H/C/006547

Datroway (*datopotamab deruxtecan*)

Общ преглед на Datroway и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Datroway и за какво се използва?

Datroway е противораково лекарство, което се използва при възрастни за лечение на рак на гърдата, когато раковите клетки имат рецептори (цели) за определени хормони на повърхността си (HR-положителни) и не съдържат големи количества протеин, наречен HER2, на повърхността си (HER2-отрицателни). Използва се при пациенти, които са били подложени на ендокринна терапия (хормонално лечение), както и едно допълнително противораково лечение, когато ракът не може да бъде отстранен по хирургичен път (неоперабилен) или се е разпространил в други части на тялото (метастатичен).

Datroway съдържа активното вещество datopotamab deruxtecan (датопотамаб дерукстекан).

Как се използва Datroway?

Datroway се отпуска по лекарско предписание и се прилага под наблюдението на медицински специалист с опит в предписването на противоракови лекарства.

Datroway се прилага чрез инфузия (вливане) във вена. Прилаганата доза зависи от телесното тегло на пациента и инфузията се повтаря на всеки 3 седмици. При пациентите, които понесат първата 90-минутна инфузия, следващите инфузии може да са 30-минутни. Пациентите може да продължат лечението освен ако заболяването не се влоши или до проява на непоносимост.

Пациентите се наблюдават за нежелани реакции по време на инфузията и най-малко 30 минути след това. Свързаните с инфузията реакции могат да бъдат тежки и за да се намали рискът от тях, пациентите трябва да приемат други лекарства преди лечение с Datroway. Ако пациентът развие реакции, свързани с инфузията, лекарят може да забави или да прекъсне инфузията.

За повече информация относно употребата на Datroway вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Datroway?

Активното вещество в Datroway, датопотамаб дерукстекан, се състои от два компонента, които са свързани помежду си:



- датопотамаб е моноклонално антитяло (вид протеин), което е предназначено да се свързва с раковите клетки на гърдата в организма. Това става като датопотамаб се свързва с протеин, наречен TROP2, който се открива във високи нива по повърхността на раковите клетки на гърдата;
- дерукстекан се активира, след като датопотамаб се свърже с TROP2 и навлезе в раковата клетка. Datroway унищожава раковите клетки, като блокира ензим (протеин), наречен топоизомераза I, който участва в образуването на нови ракови клетки.

Какви ползи от Datroway са установени в проучванията?

В едно основно проучване, обхващащо 732 пациенти с HR-положителен, HER2-отрицателен рак на гърдата, който е метастатичен или не може да бъде отстранен по хирургичен път, Datroway е сравнен с химиотерапия, избрана от лекаря за всеки пациент. Пациентите са били подложени поне на едно предходно лечение с химиотерапия. Пациентите, на които се прилага Datroway, живеят средно 6,9 месеца, преди заболяването им да се влоши (преживяемост без прогресия), в сравнение с 4,9 месеца за пациентите, на които се прилага химиотерапия. Пациентите, на които се прилага Datroway, живеят средно 18,6 месеца в сравнение с 18,3 месеца при пациентите, на които се прилага химиотерапия.

Какви са рисковете, свързани с Datroway?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Datroway вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Datroway (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват stomатит (възпаление на лигавицата на устата), гадене (позиви за повръщане), умора, алоpecia (косопад), запек, повръщане, сухота в очите, кератит (възпаление на роговицата), COVID-19, анемия (ниски нива на червените кръвни клетки), намален апетит, повишаване на чернодробните ензими, наречени аспартат аминотрансфераза и аланин аминотрансфераза, обрив, диария и неутропения (ниски нива на неутрофилите, вид бели кръвни клетки).

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-често съобщаваните сериозни нежелани реакции при Datroway (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват COVID-19, инфекция на пикочните пътища (инфекция на части от тялото, които събират и пропускат урината), интерстициална белодробна болест (нарушения, причиняващи фиброза в белите дробове), пневмонит (възпаление на белите дробове) и сепсис (когато бактериите и токсините им циркулират в кръвта, което води до увреждане на органите).

Защо Datroway е разрешен за употреба в ЕС?

Въпреки последните събития в медицината все още има нужда от по-добри лечения за HR-положителен, HER2-отрицателен метастатичен рак на гърдата. Показано е, че Datroway забавя прогресията на заболяването в сравнение със стандартното лечение, особено при пациенти, които вече са били подложени на няколко лечения. Въпреки това Datroway не е сравнен с две често използвани химиотерапевтични лекарства, което означава, че действителните ползи могат да се различават от наблюдаваните в проучването. По отношение на безопасността Datroway може да причини нежелани реакции, засягащи червата, очите, кожата и тъканите. Те обаче могат да бъдат овладени с помощта на рутинни насоки за клинична практика.

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от употребата на Datroway са по-големи от рисковете и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Datroway?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Datroway, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Datroway непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Datroway, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Datroway

Допълнителна информация за Datroway можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway