



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. ledna 2025
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

Stažení žádosti o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datopotamab deruxtekan)

Společnost Daiichi Sankyo Europe GmbH stáhla svou žádost o vydání rozhodnutí o registraci přípravku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo určeného k léčbě dospělých s neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic, pokud se onemocnění rozšířilo do tkání v okolí plic, ale nikoli do jiných částí těla (je lokálně pokročilé), nebo se rozšířilo do jiných částí těla (je metastazující).

Společnost svou žádost stáhla dne 20. prosince 2024.

Co je přípravek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo a k čemu měl být používán?

Přípravek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo byl určen k léčbě dospělých s neskvamózním nemalobuněčným karcinomem plic, kteří vyžadují systémovou léčbu (léčbu léčivými přípravky působícími na celé tělo na rozdíl od chirurgického zákroku nebo radioterapie). Přípravek měl být používán u pacientů vykazujících konkrétní genetické změny, kteří již byli dříve léčeni chemoterapií na bázi platiny a jiným protinádorovým léčivým přípravkem zaměřeným na specifickou genetickou změnu karcinomu. Přípravek měl být používán také u pacientů bez konkrétních genetických změn, kteří již byli dříve léčeni chemoterapií na bázi platiny a protinádorovým léčivým přípravkem zvaným inhibitor PD-1 nebo PD-L1.

Přípravek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo obsahuje léčivou látku datopotamab deruxtekan a měl být dostupný ve formě infuzního roztoku.

Pro datopotamab deruxtekan podávaný v rámci léčby karcinomu prsu vydala agentura EMA příznivé doporučení. Tento léčivý přípravek byl původně znám jako Datroway, později byl však přejmenován na Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

¹Dříve známý pod názvem Datroway.



Jak přípravek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo působí?

Léčivá látka v přípravku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, datopotamab deruxtecan, se skládá ze dvou vzájemně provázaných léčivých složek:

- datopotamab je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby se navázala na bílkovinu zvanou TROP2, která se ve vysokých hladinách vyskytuje na povrchu buněk nemalobuněčného karcinomu plic,
- deruxtecan je toxická látka, která hubí buňky připravené k dělení a růstu. Aktivuje se v okamžiku, kdy se datopotamab naváže na TROP2 a pronikne do nádorové buňky. Deruxtecan blokuje enzym zvaný topoizomeráza I, který se podílí na kopírování buněčné DNA nezbytné k tvorbě nových buněk. Pokud je topoizomeráza I zablokována, nádorové buňky se nemohou množit a nakonec odumřou.

Jakou dokumentaci předložila společnost na podporu své žádosti?

Společnost předložila výsledky jedné hlavní studie, do které bylo zařazeno celkem 605 dospělých s lokálně pokročilým nebo metastazujícím nemalobuněčným karcinomem plic po předchozí léčbě chemoterapií na bázi platiny a buď inhibitorem PD-1/PD-L1, nebo cílenou léčbou. Tato studie porovnávala datopotamab deruxtecan s docetaxelem. Hlavními měřítky účinnosti byla doba, po kterou pacienti žili bez zhoršení karcinomu, a celková doba přežití.

V jaké fázi bylo posuzování žádosti v době, kdy byla stažena?

Žádost byla stažena poté, co Evropská agentura pro léčivé přípravky posoudila informace předložené společností a vypracovala otázky pro společnost. V době stažení žádosti nebyla poslední sada otázek společností zodpovězena.

Jaké bylo doporučení agentury v dané době?

Na základě vyhodnocení dostupných údajů měla agentura v době stažení žádosti určité pochybnosti a její prozatímní stanovisko bylo, že přípravek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo nemůže být schválen k léčbě nemalobuněčného karcinomu plic.

Agentura konstatovala, že údaje o účinnosti přípravku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo prokázaly jeho nevýrazný účinek na délku doby, po kterou pacienti žili, aniž by u nich došlo ke zhoršení onemocnění. Výsledky však nebyly dostatečně spolehlivé k prokázání toho, že tento léčivý přípravek účinně pomáhá u pacientů prodloužit dobu do zhoršení karcinomu nebo celkovou dobu přežití. Kromě toho společnost upravila protokol studie v její pozdní fázi, což zvýšilo nejistotu při interpretaci výsledků u některých podskupin pacientů. Agentura měla navíc určité obavy ohledně závažných nežádoucích účinků, jako je zánět plic.

Agentura proto v době stažení žádosti zastávala názor, že přínosy přípravku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo nepřevyšují jeho rizika.

Jaké důvody stažení žádosti uvedla společnost?

Společnost ve svém [dopise](#), v němž uvědomuje agenturu o stažení žádosti, uvedla, že se k tomuto kroku rozhodla proto, že vznesenou hlavní námitku nebylo možné vyřešit ve stanovené lhůtě.

Jaké jsou důsledky stažení žádosti pro pacienty zařazené do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo podáván v rámci léčby z humánních důvodů (na základě principu tzv. compassionate use)?

Společnost informovala agenturu, že stažení žádosti nemá žádné důsledky pro pacienty, kteří jsou zařazení do klinických studií nebo do programů, v nichž je přípravek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo podáván v rámci léčby z humánních důvodů.

Pokud jste zařazení do klinické studie nebo do programu, v němž je přípravek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo podáván v rámci léčby z humánních důvodů, a potřebujete získat více informací o své léčbě, obraťte se na lékaře, který vám přípravek podává.