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

Datroway (*datopotamab deruxtekan*)

Přehled pro přípravek Datroway a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Datroway a k čemu se používá?

Datroway je protinádorový léčivý přípravek, který se používá u dospělých k léčbě karcinomu prsu, pokud nádorové buňky mají na svém povrchu receptory (cíle) pro určité hormony (je HR-pozitivní) a nemají na svém povrchu velké množství bílkoviny zvané HER2 (je HER2-negativní). Používá se u pacientů, kteří podstoupili endokrinní terapii (hormonální léčbu) a jednu další protinádorovou léčbu, pokud jejich nádorové onemocnění nelze odstranit chirurgicky (je neresekovatelné) nebo se rozšířilo do dalších částí těla (je metastazující).

Přípravek Datroway obsahuje léčivou látku datopotamab deruxtekan.

Jak se přípravek Datroway používá?

Výdej přípravku Datroway je vázán na lékařský předpis. Podává se pod dohledem zdravotnického pracovníka, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Datroway se podává ve formě infuze (kapání) do žíly. Dávka závisí na tělesné hmotnosti pacienta a infuze se podává každé 3 týdny. Pacientům, u kterých je dobře snášena první infuze podávaná po dobu 90 minut, mohou být následné infuze podávány po dobu 30 minut. Pacienti mohou pokračovat v léčbě, dokud u nich nedojde ke zhoršení onemocnění nebo nebudou schopni léčbu dále snášet.

Během infuze a po dobu alespoň 30 minut po jejím podání je třeba pozorovat, zda se u pacientů neobjeví nějaké reakce. Reakce související s infuzí mohou být závažné a za účelem snížení rizika jejich výskytu by pacientům měly být před léčbou přípravkem Datroway podány jiné léčivé přípravky. Pokud se u pacienta vyskytnou reakce související s infuzí, lékař může snížit rychlost podávání infuze nebo její podávání přerušit.

Více informací o používání přípravku Datroway naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Datroway působí?

Léčivá látka v přípravku Datroway, datopotamab deruxtekan, se skládá ze dvou vzájemně provázaných složek:

Official address Domenico Scarlattilaan 6 ● 1083 HS Amsterdam ● The Netherlands
Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us
Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

- datopotamab je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla navržena tak, aby se zaměřovala na buňky karcinomu prsu v těle. Toho dosahuje navázáním se na bílkovinu zvanou TROP2, která se ve vysokých hladinách vyskytuje na povrchu buněk karcinomu prsu,
- deruxtekan se aktivuje v okamžiku, kdy se datopotamab naváže na TROP2 a pronikne do nádorové buňky. Deruxtekan usmrcuje nádorovou buňku blokováním enzymu (proteinu) zvaného topoizomeráza I, který se podílí na tvorbě nových nádorových buněk.

Jaké přínosy přípravku Datroway byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii, do které bylo zařazeno 732 pacientů s HR-pozitivním, HER2-negativním karcinomem prsu, který byl metastazující nebo který nebylo možné odstranit chirurgicky, byl přípravek Datroway porovnáván s chemoterapií zvolenou lékařem pro každého pacienta. Pacienti již podstoupili alespoň jednu předchozí chemoterapii. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Datroway, žili v průměru po dobu 6,9 měsíce, než se jejich onemocnění zhoršilo (přežití bez progrese onemocnění), ve srovnání s 4,9 měsíce u pacientů podstupujících chemoterapii. Pacienti, kterým byl podáván přípravek Datroway, žili v průměru 18,6 měsíce ve srovnání s 18,3 měsíce u pacientů, kterým byla podávána chemoterapie.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Datroway?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Datroway je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Datroway (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou stomatitida (zánět sliznice dutiny ústní), nauzea (pocit na zvracení), únava, alopecie (vypadávání vlasů), zácpa, zvracení, suché oko, keratitida (zánět rohovky), onemocnění covid-19, anémie (nízké hladiny červených krvinek), snížená chuť k jídlu, zvýšení jaterních enzymů zvaných aspartátaminotransferáza a alaninaminotransferáza, vyrážka, průjem a neutropenie (nízké hladiny neutrofilů, což je typ bílých krvinek).

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Mezi nejčastěji hlášené závažné nežádoucí účinky přípravku Datroway (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) patří onemocnění covid-19, infekce močových cest, intersticiální plicní procesy (poruchy způsobující zjizvení plic), pneumonitida (zánět plic) a sepse (stav, kdy bakterie a jejich toxiny kolují v krvi, což vede k poškození orgánů).

Na základě čeho byl přípravek Datroway registrován v EU?

Navzdory nedávným pokrokům nadále existuje potřeba lepší léčby HR-pozitivního, HER2-negativního metastazujícího karcinomu prsu. Bylo prokázáno, že přípravek Datroway ve srovnání se standardní léčbou oddaluje progresi onemocnění, zejména u pacientů, kteří již podstoupili více typů léčby. Přípravek Datroway však nebyl porovnáván se dvěma běžně užívanými chemoterapeutickými léčivými přípravky, což znamená, že skutečné přínosy se mohou lišit od přínosů zaznamenaných ve studii. Z hlediska bezpečnosti může přípravek Datroway způsobit nežádoucí účinky postihující střeva, oči, kůži a tkáně. Při použití pokynů pro běžnou klinickou praxi však tyto nežádoucí účinky lze zvládat.

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Datroway převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Datroway?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Datroway, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Datroway průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Datroway jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Datroway

Další informace o přípravku Datroway jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway