



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Tilbagetrækning af ansøgningen om markedsføringstilladelse for Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datopotamab deruxtecan)

Daiichi Sankyo Europe GmbH tilbagetrak sin ansøgning om markedsføringstilladelse for Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo til behandling af voksne med ikkeplanocellulær, ikkesmåcellet lungekræft (NSCLC), når sygdommen har spredt sig til væv omkring lungerne, men ikke til andre dele af kroppen (lokalt fremskreden) eller har spredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk).

Virksomheden trak ansøgningen tilbage den 20. december 2024.

Hvad er Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, og hvad forventedes det anvendt til?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo var beregnet til behandling af voksne med ikkeplanocellulær NSCLC hos voksne, der har behov for systemisk behandling (behandling med lægemidler, der påvirker hele kroppen, i modsætning til operation eller strålebehandling). Det skulle anvendes hos patienter med særlige genetiske mutationer, som tidligere var blevet behandlet med platinbaseret kemoterapi og et andet kræftlægemiddel rettet mod kræftsygdommens specifikke genetiske mutation. Det skulle også anvendes hos patienter uden særlige genetiske mutationer, som tidligere var blevet behandlet med platinbaseret kemoterapi og et kræftlægemiddel kaldet en PD-1- eller PD-L1-hæmmer.

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo indeholder det aktive stof datopotamab deruxtecan og skulle markedsføres som en infusionsvæske.

Datopotamab deruxtecan har modtaget en positiv anbefaling fra EMA til behandling af brystkræft. Dette lægemiddel var oprindeligt kendt som Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, men skiftede senere navn til Datroway.

¹ Tidligere kendt som Datroway.



Hvordan virker Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo?

Det aktive stof i Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, datopotamab deruxtecan, består af to aktive komponenter, der er knyttet sammen:

- datopotamab er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at binde sig til et protein kaldet TROP2. TROP2 er til stede i høje niveauer på overfladen af NSCLC-celler
- deruxtecan er et giftigt stof, der dræber celler, når de deler sig og vokser. Det bliver aktivt, når datopotamab har bundet sig til TROP2 og trænger ind i kræftcellen. Deruxtecan blokerer et enzym kaldet topoisomerase I, som medvirker til at kopiere celle-DNA, når der dannes nye celler. Når topoisomerase I blokeres, kan kræftcellerne ikke formere sig og dør til sidst.

Hvilken dokumentation fremlagde virksomheden i forbindelse med ansøgningen?

Virksomheden fremlagde resultater fra ét hovedstudie, der omfattede i alt 605 voksne med lokalt fremskreden eller metastatisk NSCLC efter tidligere behandling med platinbaseret kemoterapi og enten en PD-1/PD-L1-hæmmer eller målrettet behandling. I studiet blev datopotamab deruxtecan sammenlignet med docetaxel. Virkningen blev hovedsageligt bedømt på, hvor længe patienterne levede, uden at kræften forværredes, og hvor længe de levede samlet set.

Hvor langt var vurderingen af ansøgningen nået, da den blev trukket tilbage?

Ansøgningen blev trukket tilbage, efter Det Europæiske Lægemiddelagentur havde vurderet den dokumentation, som virksomheden havde fremlagt, og udarbejdet spørgsmål til virksomheden. Virksomheden havde ikke svaret på den sidste spørgsmålsrunde, da ansøgningen blev trukket tilbage.

Hvad anbefalede agenturet på daværende tidspunkt?

På baggrund af gennemgangen af dataene på tidspunktet for tilbagetrækningen havde agenturet visse betænkeligheder og var af den foreløbige opfattelse, at Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo ikke kunne være blevet godkendt til behandling af NSCLC.

Agenturet bemærkede, at dataene om virkningen af Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo viste, at lægemidlet havde en lille virkning på, hvor længe patienterne levede, uden at deres sygdom forværredes. Resultaterne var imidlertid ikke robuste nok til at bevise, at lægemidlet er effektivt til at forlænge levetiden uden sygdomsforværring eller forlænge levetiden generelt. Desuden ændrede virksomheden protokollen sent i løbet af studiet, hvilket øgede usikkerheden ved fortolkningen af resultater hos visse undergrupper af patienter. Desuden havde agenturet visse betænkeligheder ved alvorlige bivirkninger som f.eks. lungebetændelse.

På tidspunktet for tilbagetrækningen var agenturet derfor af den opfattelse, at fordelene ved Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo ikke opvejede risiciene.

Hvilke begrundelser gav virksomheden for tilbagetrækningen af ansøgningen?

I sit [brev](#) til agenturet om tilbagetrækningen af ansøgningen anførte virksomheden, at den havde besluttet at afbryde ansøgningen, fordi den væsentlige indvending, der var rejst, ikke kunne afhjælpes inden for fristen.

Hvilke konsekvenser har tilbagetrækningen for patienter, der deltager i kliniske forsøg eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse?

Virksomheden har til agenturet oplyst, at der ikke er nogen konsekvenser for patienter, der deltager i kliniske forsøg med Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo eller i programmer for anvendelse med særlig udleveringstilladelse.

Hvis du deltager i et klinisk forsøg eller et program for anvendelse med særlig udleveringstilladelse og har behov for flere oplysninger om din behandling, kan du tale med lægen, der behandler dig i forbindelse med det kliniske forsøg eller programmet for anvendelse med særlig udleveringstilladelse.