



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamab deruxtecan*)

En oversigt over Datroway, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Datroway, og hvad anvendes det til?

Datroway er et kræftlægemiddel, der anvendes hos voksne til behandling af brystkræft, når kræftcellerne har receptorer (mål) for visse hormoner på overfladen (HR-positiv) og ikke har store mængder af proteinet HER2 på overfladen (HER2-negativ). Det anvendes til patienter, som har fået endokrin behandling (hormonbehandling) samt én yderligere kræftbehandling, når kræften ikke kan fjernes ved operation (inoperabel) eller har bredt sig til andre dele af kroppen (metastatisk).

Datroway indeholder de aktive stoffer datopotamab deruxtecan.

Hvordan anvendes Datroway?

Datroway fås kun på recept af en læge og gives under opsyn af en sundhedsperson med erfaring inden for brug af kræftlægemidler.

Datroway gives som infusion (drop) i en vene. Dosis afhænger af patientens legemsvægt, og infusionen gentages hver 3. uge. Patienter, der tåler den første 90-minutters infusion, kan få de efterfølgende infusioner over 30 minutter. Patienterne kan fortsætte behandlingen, medmindre sygdommen bliver værre eller behandlingen ikke længere tåles.

Alle patienter overvåges for eventuelle reaktioner under infusionen og i mindst 30 minutter derefter. Infusionsrelaterede reaktioner kan være alvorlige, og for at reducere risikoen bør patienterne gives andre lægemidler før behandling med Datroway. Hvis patienten udvikler infusionsrelaterede reaktioner, kan lægen nedsætte infusionshastigheden eller afbryde infusionen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Datroway, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Datroway?

Det aktive stof i Datroway, datopotamab deruxtecan, består af to komponenter, der er indbyrdes forbundet:

- datopotamab er et monoklonalt antistof (en type protein), der er designet til at ramme brystkræftceller i kroppen. Det gør det ved at binde sig til proteinet TROP2, der findes i høje koncentrationer på overfladen af brystkræftceller.

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



- Deruxtecan bliver aktivt, når datopotamab har bundet sig til TROP2 og trænger ind i kræftcellen. Deruxtecan dræber kræftcellerne ved at blokere et enzym (protein) kaldet topoisomerase I, som medvirker til at danne nye kræftceller.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Datroway?

I et hovedstudie, der omfattede 732 patienter med HR-positiv, HER2-negativ brystkræft, der var metastatisk, eller som ikke kunne fjernes ved operation, blev Datroway sammenlignet med kemoterapi, som lægen havde valgt for hver patient. Patienterne havde fået mindst én tidligere kemoterapibehandling. De patienter, der fik Datroway, levede i gennemsnit 6,9 måneder, før deres sygdom blev værre (progressionsfri overlevelse), sammenholdt med 4,9 måneder for patienter, der fik kemoterapi. De patienter, der fik Datroway, levede i gennemsnit 18,6 måneder, sammenholdt med 18,3 måneder for patienter, der fik kemoterapi.

Hvilke risici er der forbundet med Datroway?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Datroway fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Datroway (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er betændelse i mundslimhinden (stomatitis), kvalme, træthed, hårtab (alopeci), forstoppelse, opkastning, tørre øjne, betændelse i hornhinden (keratitis), covid-19, lavt antal røde blodlegemer (anæmi), nedsat appetit, forhøjede leverenzymtal (aspartataminotransferase og alaninaminotransferase), udslæt, diarré og lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer (neutropeni).

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De hyppigst indberettede alvorlige bivirkninger ved Datroway (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er covid-19, urinvejsinfektion (infektion i de dele af kroppen, der indsamler og udskiller urin), sygdomme, der forårsager ardannelse i lungerne, (interstitiel lungesygdom), betændelse i lungerne (pneumonitis), og at bakterier og deres toksiner cirkulerer i blodet og fører til organskade (sepsis).

Hvorfor er Datroway godkendt i EU?

Trods de seneste medicinske fremskridt er der stadig behov for bedre behandling af HR-positiv, HER2-negativ, metastatisk brystkræft. Det er påvist, at Datroway sinker sygdommens fremadskriden sammenlignet med standardbehandling, navnlig for patienter, der allerede har fået flere behandlinger. Datroway blev imidlertid ikke sammenlignet med to almindeligt anvendte kemoterapilægemidler, hvilket betyder, at de faktiske fordele kan afvige fra dem, der ses i studiet. Hvad sikkerheden angår, kan Datroway medføre bivirkninger, der påvirker tarmene, øjnene, huden og vævene. Disse kan dog håndteres ved hjælp af retningslinjer for rutinemæssig klinisk praksis.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Datroway opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Datroway anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Datroway anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Datroway løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Datroway vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Datroway

Yderligere information om Datroway findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway