



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rücknahme des Antrags auf Genehmigung für das Inverkehrbringen für Dataopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (Dataopotamab deruxtecan)

Die Daiichi Sankyo Europe GmbH hat ihren Antrag auf Genehmigung für das Inverkehrbringen von Dataopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-kleinzelligem nicht-plattenepitheliale Lungenkarzinom (NSCLC), wenn sich die Krankheit in das Lungengewebe, jedoch nicht auf andere Körperteile (lokal fortgeschritten) ausgebreitet hat oder sich auf andere Körperteile (metastasiert) ausgebreitet hat, zurückgenommen.

Das Unternehmen zog den Antrag am 20. Dezember 2024 zurück.

Was ist Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo und wofür sollte es angewendet werden?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo war zur Behandlung von Erwachsenen mit nicht-plattenepitheliale NSCLC bei Erwachsenen vorgesehen, die eine systemische Therapie (Behandlung mit Arzneimitteln, die den gesamten Körper betreffen, im Gegensatz zu einer Operation oder Strahlentherapie) benötigen. Es sollte bei Patienten mit bestimmten genetischen Veränderungen angewendet werden, die zuvor mit einer platinbasierten Chemotherapie und einem anderen Krebsarzneimittel behandelt worden waren, das auf die spezifische genetische Veränderung des Krebses abzielt. Es sollte auch bei Patienten ohne besondere genetische Veränderungen angewendet werden, die zuvor mit einer platinbasierten Chemotherapie und einem als PD-1- oder PD-L1-Inhibitor bezeichneten Krebsarzneimittel behandelt worden waren.

Dataopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo enthält den Wirkstoff Daptotamab deruxtecan und sollte als Infusionslösung erhältlich sein.

¹ Früher: Datroway.



Datopotamab deruxtecan erhielt von der EMA eine positive Empfehlung für die Behandlung von Brustkrebs. Dieses Arzneimittel hatte ursprünglich den Namen Datroway, wurde jedoch später in Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo umbenannt.

Wie wirkt Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo?

Der Wirkstoff in Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, Datopotamab deruxtecan, besteht aus zwei aktiven Bestandteilen, die miteinander verbunden sind:

- Daptotamab ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er an ein Protein mit der Bezeichnung TROP2 bindet. TROP2 ist in hohen Konzentrationen auf der Oberfläche von NSCLC-Zellen vorhanden;
- Deruxtecan ist eine toxische Substanz, die Zellen abtötet, wenn sie sich teilen und wachsen. Es entfaltet seine Wirksamkeit, sobald Datopotamab an TROP2 gebunden ist und in die Krebszelle gelangt. Deruxtecan hemmt ein Enzym, die sogenannte Topoisomerase I, die am Kopieren von Zell-DNS beteiligt ist, die für die Bildung neuer Zellen benötigt wird. Wenn die Topoisomerase I blockiert wird, können sich die Krebszellen nicht vermehren und sterben schließlich ab.

Welche Unterlagen hat das Unternehmen zur Stützung seines Antrags vorgelegt?

Das Unternehmen legte Ergebnisse aus einer Hauptstudie vor, an der insgesamt 605 Erwachsene mit lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem NSCLC nach vorheriger Behandlung mit einer platinbasierten Chemotherapie und entweder einem PD-1/PD-L1-Inhibitor oder einer gezielten Therapie teilnahmen. In der Studie wurde Datopotamab deruxtecan mit Docetaxel verglichen. Die Hauptindikatoren für die Wirksamkeit waren, wie lange Patienten lebten, ohne dass sich ihr Krebs verschlimmerte, und wie lange sie insgesamt lebten.

In welchem Stadium der Beurteilung befand sich der Antrag zum Zeitpunkt der Rücknahme?

Der Antrag wurde zurückgenommen, nachdem die Europäische Arzneimittel-Agentur die von dem Unternehmen eingereichten Unterlagen ausgewertet und eine Liste von Fragen an das Unternehmen formuliert hatte. Das Unternehmen hatte zum Zeitpunkt der Rücknahme die zuletzt gestellten Fragen noch nicht beantwortet.

Wie lautete die Empfehlung der Agentur zu diesem Zeitpunkt?

Aufgrund der geprüften Daten bestanden zum Zeitpunkt der Rücknahme seitens der Agentur gewisse Bedenken. Diese war der vorläufigen Ansicht, dass Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo für die Behandlung von NSCLC nicht hätte zugelassen werden können.

Die Agentur stellte fest, dass die Daten zur Wirksamkeit von Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo eine geringe Wirkung des Arzneimittels auf den Zeitraum zeigten, den die Patienten lebten, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte. Die Ergebnisse waren jedoch nicht robust genug, um nachzuweisen, dass das Arzneimittel wirksam dazu beiträgt, dass die Behandelten ohne Verschlimmerung ihrer Erkrankung länger leben oder insgesamt länger leben. Zudem änderte das Unternehmen zu einem späten Zeitpunkt während der Studie das Protokoll, was bei einigen

Untergruppen von Patienten zu Unsicherheiten hinsichtlich der Interpretation der Ergebnisse führte. Darüber hinaus hatte die Agentur gewisse Bedenken hinsichtlich schwerwiegender Nebenwirkungen, wie z. B. Lungenentzündungen.

Zum Zeitpunkt der Rücknahme war die Agentur daher der Auffassung, dass der Nutzen von Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo gegenüber den Risiken nicht überwiegt.

Aus welchen Gründen hat das Unternehmen den Antrag zurückgenommen?

In dem [Schreiben](#), in dem das Unternehmen die Agentur über die Rücknahme des Antrags informiert, erklärte es, dass es entschieden habe, diesen Antrag nicht weiterzuverfolgen, da die vorgebrachten wesentlichen Einwände nicht innerhalb der Frist ausgeräumt werden konnten.

Hat die Rücknahme Konsequenzen für Patienten, die derzeit an klinischen Studien bzw. „Compassionate-Use“-Programmen teilnehmen?

Das Unternehmen teilte der Agentur mit, dass sich keine Konsequenzen für Patienten ergeben, die an klinischen Studien oder „Compassionate-Use“-Programmen mit Dataopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo teilnehmen.

Sollten Sie an einer klinischen Studie oder einem „Compassionate-Use“-Programm teilnehmen und weitere Informationen zu Ihrer Behandlung benötigen, wenden Sie sich bitte an Ihren für die klinische Studie oder das „Compassionate-Use“-Programm zuständigen Arzt.