



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*Datopotamab deruxtecan*)

Übersicht über Datroway und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Datroway und wofür wird es angewendet?

Datroway ist ein Krebsarzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung von Brustkrebs angewendet wird, wenn die Krebszellen Rezeptoren (Targets) für bestimmte Hormone auf ihrer Oberfläche haben (HR-positiv sind) und auf ihrer Oberfläche keine großen Mengen eines Proteins mit der Bezeichnung HER2 aufweisen (HER2-negativ sind). Es wird bei Patienten angewendet, die sich einer endokrinen Therapie (Hormonbehandlung) sowie einer zusätzlichen Krebsbehandlung unterzogen haben, wenn der Krebs nicht operativ entfernt werden kann oder sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat (metastasiert ist).

Datroway enthält die Wirkstoffe Datopotamab und Deruxtecan.

Wie wird Datroway angewendet?

Datroway ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und wird unter der Aufsicht einer in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahrenen medizinischen Fachkraft verabreicht.

Datroway wird als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene verabreicht. Die anzuwendende Dosis hängt vom Körpergewicht des Patienten ab, und die Infusion wird alle 3 Wochen wiederholt. Patienten, die die erste 90-minütige Infusion vertragen, können nachfolgende Infusionen von 30 Minuten erhalten. Die Patienten können die Behandlung beibehalten, es sei denn, die Erkrankung verschlimmert sich oder sie vertragen die Behandlung nicht mehr.

Die Patienten werden während der Infusion und mindestens 30 Minuten danach auf eventuelle Reaktionen überwacht. Infusionsbedingte Reaktionen können schwerwiegend sein. Um Risiken zu vermeiden, sollten die Patienten vor der Behandlung mit Datroway andere Arzneimittel erhalten. Entwickelt der Patient infusionsbedingte Reaktionen, kann der Arzt die Infusion verlangsamen oder unterbrechen.

Weitere Informationen zur Anwendung von Datroway entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

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



Wie wirkt Datroway?

Der Wirkstoff in Datroway, Datopotamab deruxtecan, besteht aus zwei Bestandteilen, die miteinander verbunden sind:

- Datopotamab ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der speziell auf Brustkrebszellen im Körper abzielt. Er bindet dazu an ein Protein mit der Bezeichnung TROP2, das in großen Mengen auf der Oberfläche von Brustkrebszellen vorhanden ist;
- Sobald Datopotamab an TROP2 gebunden hat, gelangt Deruxtecan in die Krebszelle und entfaltet somit seine Wirksamkeit. Deruxtecan tötet die Krebszelle ab, indem es ein Enzym (Protein) blockiert, das als Topoisomerase I bezeichnet wird und an der Bildung neuer Krebszellen beteiligt ist.

Welchen Nutzen hat Datroway in den Studien gezeigt?

In einer Hauptstudie mit 732 Patienten mit HR-positivem und HER2-negativem Brustkrebs, der metastasiert war oder nicht operativ entfernt werden konnte, wurde Datroway mit einer Chemotherapie verglichen, die vom Arzt für den jeweiligen Patienten ausgewählt wurde. Die Patienten hatten mindestens eine vorherige Chemotherapie erhalten. Patienten, die Datroway erhielten, lebten durchschnittlich 6,9 Monate, bevor sich ihre Erkrankung verschlimmerte (progressionsfreies Überleben), verglichen mit 4,9 Monaten bei Patienten, die eine Chemotherapie erhielten. Patienten, die Datroway erhielten, lebten durchschnittlich 18,6 Monate, verglichen mit 18,3 Monaten bei Patienten, die eine Chemotherapie erhielten.

Welche Risiken sind mit Datroway verbunden?

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Datroway ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Datroway (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Stomatitis (Entzündung der Mundschleimhaut), Übelkeit, Müdigkeit, Alopezie (Haarausfall), Verstopfung, Erbrechen, Augentrockenheit, Keratitis (Entzündung der Hornhaut), COVID-19, Anämie (niedrige Anzahl roter Blutkörperchen), Appetitmangel, Erhöhung der Leberenzyme Aspartataminotransferase und Alaninaminotransferase, Hautausschlag, Durchfall und Neutropenie (niedrige Anzahl an Neutrophilen, einer Art weißer Blutkörperchen).

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Sehr häufige Nebenwirkungen von Datroway (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind COVID-19, Harnwegsinfektion (Infektion der Körperteile, die Urin sammeln und ausscheiden), interstitielle Lungenerkrankung (Erkrankung, die zu Vernarbungen in der Lunge führt), Pneumonitis (Lungenentzündung) und Sepsis (wenn Bakterien und ihre Toxine im Blut zirkulieren und zu Organschäden führen).

Warum wurde Datroway in der EU zugelassen?

Trotz der jüngsten medizinischen Fortschritte besteht nach wie vor Bedarf an besseren Behandlungen für HR-positiven, HER2-negativen, metastasierten Brustkrebs. Es wurde nachgewiesen, dass Datroway das Fortschreiten der Erkrankung im Vergleich zur Standardbehandlung verzögert, insbesondere bei Patienten, die bereits mehrfach behandelt wurden. Allerdings wurde Datroway nicht mit zwei häufig angewendeten Chemotherapeutika verglichen, was bedeutet, dass der Nutzen in der Praxis von dem in der Studie beobachteten Nutzen abweichen kann. Im Hinblick auf die Sicherheit kann Datroway Nebenwirkungen verursachen, die den Darm, die Augen, die Haut und Gewebe betreffen. Diese können jedoch mithilfe der üblichen Leitlinien für die klinische Praxis behandelt werden.

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Datroway gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Datroway ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Datroway, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Datroway kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Datroway werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Datroway

Weitere Informationen zu Datroway finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway