



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Ιανουαρίου 2025
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

Απόσυρση της αίτησης για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας για το Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (δατοποταμάμνη δερουξτεκάνη)

Η Daiichi Sankyo Europe GmbH απέσυρε την αίτησή της για χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo για τη θεραπεία ενηλίκων με μη πλακώδη μη μικροκυτταρικό καρκίνο του πνεύμονα (ΜΜΚΠ), όταν η νόσος έχει εξαπλωθεί σε ιστούς γύρω από τους πνεύμονες αλλά όχι σε άλλα μέρη του σώματος (τοπικά προχωρημένος) ή όταν έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός).

Η εταιρεία απέσυρε την αίτηση στις 20 Δεκεμβρίου 2024.

Τι είναι το Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo και σε ποιες περιπτώσεις επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί;

Το Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo προοριζόταν για τη θεραπεία ενηλίκων με μη πλακώδη ΜΜΚΠ που χρειάζονται συστηματική θεραπεία (θεραπεία με φάρμακα που επιδρούν σε ολόκληρο τον οργανισμό σε αντίθεση με χειρουργική επέμβαση ή ακτινοθεραπεία). Επρόκειτο να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς με συγκεκριμένες γενετικές μεταβολές που είχαν υποβληθεί προηγουμένως σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και είχαν λάβει άλλο αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο στόχευε τη συγκεκριμένη γενετική αλλαγή του καρκίνου. Επρόκειτο επίσης να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς που δεν έφεραν συγκεκριμένες γενετικές μεταβολές και οι οποίοι είχαν προηγουμένως υποβληθεί σε χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και είχαν λάβει ένα αντικαρκινικό φάρμακο που ονομάζεται αναστολέας PD-1 ή αναστολέας PD-L1.

Το Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo περιέχει τη δραστική ουσία δατοποταμάμνη δερουξτεκάνη και επρόκειτο να διατεθεί υπό μορφή διαλύματος προς έγχυση.

¹Παλαιότερα ονομαζόταν Datroway.



Το Datopotamab deruxtecan έχει λάβει θετική σύσταση από τον EMA για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού. Το φάρμακο αυτό ήταν αρχικά γνωστό ως Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, αλλά αργότερα μετονομάστηκε σε Datroway.

Πώς δρα το Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo;

Η δραστική ουσία του Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, η δατοποταμάμνη δερουξετεκάνη, αποτελείται από δύο δραστικά συστατικά που είναι συνδεδεμένα μεταξύ τους:

- η δατοποταμάμνη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται TROP2. Η TROP2 είναι παρούσα σε υψηλά επίπεδα στην επιφάνεια των κυττάρων του ΜΜΚΠ
- η δερουξετεκάνη είναι μια τοξική ουσία που σκοτώνει τα κύτταρα όταν διαιρούνται και αναπτύσσονται. Ενεργοποιείται μόλις η δατοποταμάμνη προσκολληθεί στην TROP2 και εισέλθει στο καρκινικό κύτταρο. Η δερουξετεκάνη αναστέλλει τη δράση της τοποϊσομεράσης I, ενός ενζύμου που συμμετέχει στην αντιγραφή του κυτταρικού DNA, το οποίο είναι απαραίτητο για τη δημιουργία νέων κυττάρων. Όταν η τοποϊσομεράση I αναστέλλεται, τα καρκινικά κύτταρα δεν μπορούν να πολλαπλασιαστούν και τελικά πεθαίνουν.

Τι είδους τεκμηρίωση υπέβαλε η παρασκευάστρια εταιρεία προς στήριξη της αίτησής της;

Η εταιρεία παρουσίασε τα αποτελέσματα μιας κύριας μελέτης στην οποία μετείχαν συνολικά 605 ενήλικες με τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό ΜΜΚΠ οι οποίοι είχαν λάβει προηγουμένως χημειοθεραπεία με βάση την πλατίνα και είτε αναστολέα PD-1/PD-L1 είτε στοχευμένη θεραπεία. Η μελέτη συνέκρινε τη δατοποταμάμνη δερουξετεκάνη με τη δοσεταξέλη. Οι κύριοι δείκτες μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο χρόνος επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση του καρκίνου και η συνολική διάρκεια επιβίωσής τους.

Σε ποιο στάδιο της αξιολόγησης βρισκόταν η αίτηση τη στιγμή της απόσυρσης;

Η αίτηση αποσύρθηκε αφού ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων είχε αξιολογήσει τα στοιχεία που είχαν υποβληθεί από την εταιρεία και είχε καταρτίσει κατάλογο ερωτήσεων. Κατά τη στιγμή της απόσυρσης της αίτησης, η εταιρεία δεν είχε ακόμη απαντήσει στον τελευταίο γύρο ερωτήσεων.

Ποια ήταν η σύσταση του Οργανισμού τη στιγμή της απόσυρσης;

Βάσει της εξέτασης των υποβληθέντων στοιχείων τη στιγμή της απόσυρσης, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες και διατύπωσε την προσωρινή γνώμη ότι το Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo δεν θα μπορούσε να έχει εγκριθεί για τη θεραπεία του ΜΜΚΠ.

Ο Οργανισμός επισήμανε ότι τα δεδομένα σχετικά με την αποτελεσματικότητα του Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo κατέδειξαν μικρή επίδραση του φαρμάκου στον χρόνο επιβίωσης των ασθενών χωρίς επιδείνωση της νόσου. Ωστόσο, τα αποτελέσματα δεν ήταν αρκετά αξιόπιστα ώστε να αποδειχθεί ότι το φάρμακο είναι αποτελεσματικό για να βοηθήσει τους ασθενείς να επιβιώσουν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα χωρίς την επιδείνωση του καρκίνου τους ή να επιβιώσουν για μεγαλύτερο χρονικό διάστημα συνολικά. Επιπλέον, η εταιρεία τροποποίησε το πρωτόκολλο σε προχωρημένο στάδιο

κατά τη διάρκεια της μελέτης, γεγονός που ενίσχυσε την αβεβαιότητα στην ερμηνείας των αποτελεσμάτων σε ορισμένες υποομάδες ασθενών. Επιπλέον, ο Οργανισμός εξέφρασε ορισμένες ανησυχίες σχετικά με σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, όπως η φλεγμονή των πνευμόνων.

Ως εκ τούτου, κατά τον χρόνο της απόσυρσης, ο Οργανισμός διατύπωσε τη γνώμη ότι τα οφέλη του Datorpotamab deruxtecan Daiichi Sankyo δεν υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό.

Ποιοι ήταν οι λόγοι απόσυρσης της αίτησης που παρέθεσε η εταιρεία;

Στην [επιστολή](#) της με την οποία κοινοποιεί στον Οργανισμό την απόσυρση της αίτησης, η εταιρεία δήλωσε ότι αποφάσισε να αποσύρει την εν λόγω αίτηση, διότι η κύρια ανησυχία που εκφράστηκε δεν ήταν δυνατό να διευθετηθεί εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας.

Επηρεάζει η απόσυρση της αίτησης τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης;

Η εταιρεία ενημέρωσε τον Οργανισμό ότι δεν υπάρχουν συνέπειες για τους ασθενείς που συμμετέχουν σε κλινικές δοκιμές ή προγράμματα παρηγορητικής χρήσης με το Datorpotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

Εάν συμμετέχετε σε κλινική δοκιμή ή πρόγραμμα παρηγορητικής χρήσης και χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία σας, συμβουλευθείτε τον γιατρό που σας παρακολουθεί στο πλαίσιο της κλινικής δοκιμής ή του προγράμματος παρηγορητικής χρήσης.