



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (δατοποταμάμνη δερουξετκάνη)

Ανασκόπηση του Datroway και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Datroway και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Datroway είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του καρκίνου του μαστού όταν τα καρκινικά κύτταρα έχουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς (στόχους) για ορισμένες ορμόνες (θετικά σε ορμονικούς υποδοχείς) και δεν διαθέτουν μεγάλες ποσότητες μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται HER2 στην επιφάνειά τους (αρνητικά στην πρωτεΐνη HER2). Χορηγείται σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ενδοκρινική θεραπεία (ορμονική θεραπεία), καθώς και σε μία πρόσθετη αντικαρκινική θεραπεία όταν ο καρκίνος τους δεν μπορεί να αφαιρεθεί χειρουργικά (μη εξαιρέσιμος) ή έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος (μεταστατικός).

Το Datroway περιέχει τη δραστική ουσία δατοποταμάμνη δερουξετκάνη.

Πώς χρησιμοποιείται το Datroway;

Το Datroway χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή και η θεραπεία με αυτό πρέπει να πραγματοποιείται υπό την επίβλεψη επαγγελματία υγείας με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Datroway χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (ενστάλαξη). Η χορηγούμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενούς και η έγχυση επαναλαμβάνεται κάθε 3 εβδομάδες. Στους ασθενείς στους οποίους η πρώτη 90λεπτη έγχυση είναι καλά ανεκτή, μπορούν να χορηγούνται στη συνέχεια εγχύσεις διάρκειας 30 λεπτών. Η θεραπεία συνεχίζεται έως ότου επιδεινωθεί η νόσος ή οι ασθενείς δεν ανέχονται πλέον τη θεραπεία.

Οι ασθενείς παρακολουθούνται για την εκδήλωση τυχόν αντιδράσεων κατά τη διάρκεια της έγχυσης και για τουλάχιστον 30 λεπτά μετά από αυτήν. Οι αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση μπορεί να είναι σοβαρές και, για τον περιορισμό του κινδύνου που αυτές ενέχουν, οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν άλλα φάρμακα πριν από τη θεραπεία με το Datroway. Σε περίπτωση που ο ασθενής εμφανίσει αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, ο γιατρός μπορεί να επιβραδύνει ή να διακόψει την έγχυση.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Datroway, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Datroway;

Η δραστική ουσία του Datroway, η δατοποταμάμμη δερουξετεκάνη, αποτελείται από δύο συνδεδεμένα μεταξύ τους συστατικά:

- η δατοποταμάμμη είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί για να στοχεύει τα καρκινικά κύτταρα του μαστού στον οργανισμό. Αυτό επιτυγχάνεται μέσω της προσκόλλησής της σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται TROP2 και βρίσκεται σε υψηλά επίπεδα στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων του μαστού.
- Η δερουξετεκάνη ενεργοποιείται μόλις η δατοποταμάμμη προσκολληθεί στην TROP2 και εισέρχεται στο καρκινικό κύτταρο. Η δερουξετεκάνη εξουδετερώνει τα καρκινικά κύτταρα αναστέλλοντας τη δράση ενός ενζύμου (πρωτεΐνης) που ονομάζεται τοποϊσομεράση I και το οποίο συμμετέχει στην παραγωγή νέων καρκινικών κυττάρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Datroway σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μία κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 732 ασθενείς με καρκίνο του μαστού θετικό στους ορμονικούς υποδοχείς και αρνητικό στην πρωτεΐνη HER2, ο οποίος ήταν μεταστατικός ή δεν μπορούσε να αφαιρεθεί χειρουργικά, το Datroway συγκρίθηκε με χημειοθεραπεία την οποία επέλεξε ο γιατρός για κάθε ασθενή. Οι ασθενείς είχαν λάβει τουλάχιστον μία προηγούμενη χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Datroway έζησαν κατά μέσο όρο 6,9 μήνες πριν από την επιδείνωση της νόσου (επιβίωση χωρίς εξέλιξη της νόσου), σε σύγκριση με 4,9 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία. Οι ασθενείς που έλαβαν Datroway έζησαν κατά μέσο όρο 18,6 μήνες σε σύγκριση με 18,3 μήνες που ήταν το αντίστοιχο διάστημα για τους ασθενείς που έλαβαν χημειοθεραπεία.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Datroway;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Datroway περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Datroway (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι στοματίτιδα (φλεγμονή του στοματικού βλεννογόνου), ναυτία (αίσθημα αδιαθεσίας), κόπωση, αλωπεκία (απώλεια μαλλιών), δυσκοιλιότητα, έμετος, ξηροφθαλμία, κερατίτιδα (φλεγμονή του κερατοειδούς χιτώνα), νόσος COVID-19, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων), μειωμένη όρεξη, αύξηση ηπατικών ενζύμων (ασπαρτική αμινοτρανσφεράση και αμινοτρανσφεράση της αλανίνης), εξάνθημα, διάρροια και ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων).

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι πιο συχνά αναφερόμενες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Datroway (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στους 10 ασθενείς) περιλαμβάνουν COVID-19, λοίμωξη του ουροποιητικού συστήματος (λοίμωξη των μερών του σώματος που συλλέγουν και αποβάλλουν ούρα), διάμεση πνευμονοπάθεια (διαταραχές που προκαλούν ουλές στους πνεύμονες), πνευμονίτιδα (φλεγμονή των πνευμόνων) και σήψη (όταν τα βακτήρια και οι τοξίνες τους κυκλοφορούν στο αίμα με αποτέλεσμα την πρόκληση βλάβης στα όργανα).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Datroway στην ΕΕ;

Παρά τις πρόσφατες ιατρικές εξελίξεις, εξακολουθεί να υπάρχει ανάγκη για καλύτερες θεραπείες του θετικού στους ορμονικούς υποδοχείς και αρνητικού στην πρωτεΐνη HER2 μεταστατικού καρκίνου του μαστού. Έχει αποδειχθεί ότι το Datroway καθυστερεί την εξέλιξη της νόσου σε σύγκριση με τη συνήθη θεραπεία, ιδίως σε ασθενείς που έχουν ήδη υποβληθεί σε πολλαπλές θεραπείες. Ωστόσο, το Datroway δεν συγκρίθηκε με δύο ευρέως χρησιμοποιούμενα χημειοθεραπευτικά φάρμακα, γεγονός που σημαίνει

ότι τα πραγματικά οφέλη μπορεί να διαφέρουν από αυτά που παρατηρήθηκαν στη μελέτη. Όσον αφορά την ασφάλεια, το Datroway μπορεί να προκαλέσει ανεπιθύμητες ενέργειες που επηρεάζουν το έντερο, τα μάτια, το δέρμα και τους ιστούς. Ωστόσο, η διαχείρισή τους είναι εφικτή εφαρμόζοντας τις συνήθειες κατευθυντήριες γραμμές κλινικής πρακτικής.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Datroway υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Datroway;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Datroway.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Datroway τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Datroway θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Datroway

Περισσότερες πληροφορίες για το Datroway διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway