



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de enero de 2025
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

Retirada de la solicitud de autorización de comercialización de Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datopotamab deruxtecan)

Daiichi Sankyo Europe GmbH retiró su solicitud de autorización de comercialización de Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo para el tratamiento de adultos con cáncer de pulmón no escamoso y no microcítico (CPNM), cuando la enfermedad se ha propagado a tejidos alrededor de los pulmones, pero no a otras partes del organismo (localmente avanzadas) o se ha extendido a otras partes del organismo (metastásicas).

La empresa retiró la solicitud el 20 de diciembre de 2024.

¿Qué es Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo y a qué uso estaba destinado?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo estaba destinado al tratamiento de adultos con CPNM no escamoso en adultos que requieren tratamiento sistémico (tratamiento con medicamentos que afectan a todo el organismo en lugar de cirugía o radioterapia). Iba a utilizarse en pacientes con cambios genéticos particulares que habían sido tratados previamente con quimioterapia basada en platino y otro medicamento contra el cáncer dirigido a los cambios genéticos específicos del cáncer. También iba a utilizarse en pacientes sin cambios genéticos particulares que habían sido tratados previamente con quimioterapia basada en platino y un medicamento contra el cáncer denominado inhibidor de PD-1 o PD-L1.

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo contiene el principio activo datopotamab deruxtecan y debía estar disponible como solución para perfusión.

¹Anteriormente conocido como Datroway.



Datopotamab deruxtecan ha recibido una recomendación positiva de la EMA para el tratamiento del cáncer de mama. Este medicamento se conocía originalmente como Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, pero posteriormente pasó a denominarse Datroway.

¿Cómo actúa Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo?

El principio activo de Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, el datopotamab deruxtecan, está formado por dos componentes activos que están unidos entre sí:

- el datopotamab es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para unirse a una proteína llamada TROP2. TROP2 está presente en niveles elevados en la superficie de las células del CPNM;
- el deruxtecan es una sustancia tóxica que mata las células cuando se dividen y crecen. Se activa una vez que el datopotamab se ha unido al TROP2 y entra en la célula cancerosa. El deruxtecan bloquea una enzima denominada topoisomerasa I, que participa en la replicación del ADN celular necesario para crear nuevas células. Cuando se bloquea la topoisomerasa I, las células cancerosas no pueden multiplicarse y finalmente mueren.

¿Qué documentación presentó la empresa en apoyo de su solicitud?

La empresa presentó los resultados de un estudio principal en el que participaron un total de 605 adultos con CPNM localmente avanzado o metastásico después de un tratamiento previo con quimioterapia a base de platino y bien un inhibidor PD-1/PD-L1 o bien un tratamiento específico. El estudio comparó datopotamab deruxtecan con docetaxel. Los criterios principales de valoración de la eficacia fueron el tiempo que vivieron los pacientes sin que su cáncer empeorase y el tiempo que vivieron en general.

¿En qué fase se encontraba la evaluación de la solicitud cuando fue retirada?

La solicitud fue retirada después de que la Agencia Europea de Medicamentos hubiera evaluado la información presentada por la empresa y formulado listas de preguntas. La empresa no había respondido aún a la última serie de preguntas en el momento de la retirada.

¿Qué recomendaba la Agencia en ese momento?

Estudiada la documentación, en el momento de la retirada la Agencia tenía reservas y, provisionalmente, consideraba que Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo no hubiera podido aprobarse para el tratamiento del CPNM.

La Agencia señaló que los datos sobre la eficacia de Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo mostraron un pequeño efecto del medicamento sobre el tiempo que vivieron los pacientes sin que su enfermedad empeorase. Sin embargo, los resultados no fueron lo suficientemente sólidos como para demostrar que el medicamento es eficaz para ayudar a las personas a vivir más tiempo sin que su cáncer empeore o a vivir más tiempo en general. Además, la empresa modificó el protocolo en una fase tardía del estudio, lo que añadió incertidumbre a la interpretación de los resultados en algunos subgrupos de pacientes. Además, la Agencia tenía algunas reservas sobre los efectos adversos graves, como la inflamación pulmonar.

Por consiguiente, en el momento de la retirada, la Agencia estimaba que los beneficios de Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo no superaban a los riesgos.

¿Cuáles fueron las razones aducidas por la empresa para retirar su solicitud?

En el [escrito](#) en el que notificaba a la Agencia la retirada de su solicitud, la empresa declaró que había decidido suspender esta solicitud porque la principal objeción planteada no podía resolverse dentro del plazo establecido.

¿Qué consecuencias tiene esta retirada para los pacientes que participan en los ensayos clínicos o programas de uso compasivo?

La empresa informó a la Agencia de que no hay consecuencias para los pacientes que actualmente participan en ensayos clínicos o programas de uso compasivo con Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

Si participa usted en un ensayo clínico o programa de uso compasivo y precisa información adicional acerca de su tratamiento, póngase en contacto con el médico responsable de su ensayo clínico o programa de uso compasivo.