



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamab deruxtecán*)

Información general sobre Datroway y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Datroway y para qué se utiliza?

Datroway es un medicamento contra el cáncer que se utiliza en adultos para tratar el cáncer de mama cuando las células cancerosas tienen en su superficie receptores (dianas) para determinadas hormonas (HR-positivas) y carecen de grandes cantidades de una proteína denominada HER2 en su superficie (HER2-negativa). Se utiliza en pacientes que han recibido tratamiento endocrino (tratamiento hormonal), así como un tratamiento adicional contra el cáncer cuando el cáncer no puede extirparse mediante cirugía (irresecable) o se ha extendido a otras partes del organismo (metastásico).

Datroway contiene el principio activo datopotamab deruxtecán.

¿Cómo se usa Datroway?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica y se administra bajo supervisión de un profesional sanitario con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Datroway se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La dosis se calcula en función del peso del paciente y la perfusión deberá repetirse cada 3 semanas. Los pacientes que toleran la primera perfusión de 90 minutos pueden recibir las posteriores durante 30 minutos. El tratamiento se puede seguir administrando salvo que la enfermedad empeore o el paciente deje de tolerar el tratamiento.

Se vigilará a los pacientes por si aparecieran reacciones durante la perfusión y durante al menos 30 minutos después de la misma. Las reacciones relacionadas con la perfusión pueden ser graves y, para reducir su riesgo, los pacientes deberán recibir otros medicamentos antes del tratamiento con Datroway. Si el paciente desarrolla reacciones relacionadas con la perfusión, el médico puede interrumpir o reducir la perfusión.

Si desea más información sobre el uso de Datroway, lea el prospecto o consulte a un profesional sanitario.

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



¿Cómo actúa Datroway?

El principio activo de Datroway, el datopotamab deruxtecán, está formado por dos compuestos entrelazados:

- el datopotamab es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que ha sido diseñado para actuar contra las células del cáncer de mama en el organismo. Para ello, se une a una proteína denominada TROP2 que está presente en niveles elevados en la superficie de las células del cáncer de mama;
- el deruxtecán se activa una vez que el datopotamab se ha unido al TROP2 y entra en la célula cancerosa. El deruxtecán destruye las células cancerosas al bloquear una enzima (proteína) denominada topoisomerasa I, que interviene en la fabricación de nuevas células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Datroway en los estudios realizados?

En un estudio principal en el que participaron 732 pacientes con cáncer de mama HR-positivo y HER2-negativo metastásico o que no podía extirparse mediante cirugía, Datroway se comparó con la quimioterapia elegida por el médico para cada paciente. Los pacientes habían recibido al menos un tratamiento previo de quimioterapia. Los pacientes a los que se administró Datroway vivieron un promedio de 6,9 meses antes de que su enfermedad empeorase (supervivencia libre de progresión), en comparación con 4,9 meses en el caso de los pacientes que recibieron quimioterapia. Los pacientes tratados con Datroway vivieron una media de 18,6 meses, en comparación con los 18,3 meses de los pacientes que recibieron quimioterapia.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Datroway?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Datroway se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Datroway (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son estomatitis (inflamación de la mucosa de la boca), náuseas (ganas de vomitar), fatiga, alopecia (caída del cabello), estreñimiento, vómitos, ojo seco, queratitis (inflamación de la córnea), COVID-19, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), disminución del apetito, aumento de las enzimas hepáticas llamadas aspartato aminotransferasa y alanina aminotransferasa, erupción cutánea, diarrea y neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco).

Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos adversos graves notificados con mayor frecuencia con Datroway (pueden afectar hasta a 1 de cada 10 pacientes) son COVID-19, infección urinaria (infección de las partes del organismo que recogen y eliminan la orina), enfermedad pulmonar intersticial (trastornos que causan cicatrices en los pulmones), neumonitis (inflamación en los pulmones) y sepsis (cuando las bacterias y sus toxinas circulan por la sangre, lo que provoca daños en los órganos).

¿Por qué se ha autorizado Datroway en la UE?

Pese a los recientes avances médicos, sigue siendo necesario mejorar los tratamientos para el cáncer de mama HR-positivo, HER2-negativo metastásico. Se ha demostrado que Datroway retrasa la progresión de la enfermedad en comparación con el tratamiento de referencia, especialmente en pacientes que ya se han sometido a múltiples tratamientos. Sin embargo, Datroway no se comparó con dos quimioterápicos de uso habitual, lo que significa que los beneficios en la vida real podrían diferir de los observados en el estudio. En términos de seguridad, Datroway puede causar efectos secundarios que afectan al intestino, los ojos, la piel y los tejidos. Sin embargo, estos efectos secundarios pueden controlarse utilizando las directrices de la práctica clínica habitual.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Datroway eran mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Datroway?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Datroway se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Datroway se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Datroway se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Datroway

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway