



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. jaanuar 2025
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

Müügiloa taotluse tagasivõtmise teave: Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datiopotamab-derukstekaan)

Daiichi Sankyo Europe GmbH võttis tagasi ravimi Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo müügiloa taotluse. Ravim oli näidustatud mittelamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanute raviks, kui haigus on levinud kopsukudedesse, kuid mitte organismis mujale (lokaalselt kaugelearenenud), või levinud organismis ka mujale (metastaatiline ehk siiretega).

Ettevõtte võttis taotluse tagasi 20. detsembril 2024.

Mis on Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo ja milleks kavatseti seda kasutada?

Ravimit Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo kavatseti kasutada mittelamerakulise mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanute raviks täiskasvanutel, kes vajavad süsteemset ravi (ravi kogu organismi mõjutavate ravimitega võrreldes operatsiooni või kiiritusraviga). Seda kavatseti kasutada teatud geneetiliste muutustega patsientidel, keda on varem ravitud plaatinapõhise keemiaravi ja vähi spetsiifilise geneetilise muutuse vastu suunatud muu vähiravimiga. Ravimit kavatseti kasutada ka teatud geneetiliste muutusteta patsientidel, kes olid varem saanud plaatinapõhist keemiaravi ja vähiravimit PD-1 või PD-L1 inhibiitorit.

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo sisaldab toimeainet datopotamab-derukstekaani ja seda kavatseti turustada infusioonilahusena.

Datopotamab-derukstekaan on saanud Euroopa Raviametilt positiivse soovitusena rinnavähi raviks. Ravimi algne nimetus oli Datroway, kuid hiljem nimetati see ümber ravimiks Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

¹ Varasem nimetus Datroway.



Kuidas Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo toimib?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo toimeaine datopotamab-derukstekaan koosneb kahest omavahel seotud toimeainekomponendist.

- Datopotamab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma valguga TROP2. Valku TROP2 esineb rohkesti mitteväikerakk-kopsuvähi rakkude pinnal.
- Derukstekaan on toksiline aine, mis hävitab rakke nende jagunemisel ja kasvamisel. Toimeaine aktiveerub, kui datopotamab on seondunud TROP2-ga ja siseneb vähirakku. Derukstekaan blokeerib ensüümi topoisomeraas I, mis osaleb raku DNA kopeerimisel, mida on vaja uute rakkude tekkeks. Blokeeritud topoisomeraas I ei saa vähirakud paljuneda ja lõpuks hävivad.

Mis dokumendid esitas ettevõtte oma taotluse toetuseks?

Ettevõtte esitas tulemused ühest põhiuuringust, milles osales kokku 605 lokaalselt kaugelearenenud või metastaatilise mitteväikerakk-kopsuvähiga täiskasvanut pärast varasemat ravi plaatinapõhise keemiaraviga ja kas PD-1/PD-L1 inhibiitori või suunatud raviga. Uuringus võrreldi datopotamab-derukstekaan dotsetakseeliga. Efektiivsuse põhinäitajad olid progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid ilma vähi süvenemiseta) ja üldine elumus.

Mis järgus oli müügiloo taotluse hindamine, kui see tagasi võeti?

Taotlus võeti tagasi pärast seda, kui Euroopa Ravimiamet oli hinnanud ettevõtte esitatud teavet ja koostanud ettevõttele vastamiseks küsimused. Ettevõtte ei olnud taotluse tagasivõtmise ajaks viimastele küsimustele veel vastanud.

Mis oli sel ajal Euroopa Ravimiameti soovitus?

Tuginedes esitatud andmete analüüsile, nägi amet taotluse tagasivõtmise ajal põhjust ettevaatlikkuseks ja oli esialgsel seisukohal, et ravimi Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo kasutamist mitteväikerakk-kopsuvähi raviks ei ole võimalik heaks kiita.

Amet märkis, et Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo efektiivsusandmed näitasid ravimi väikest toimet patsientide progresseerumiseta elumusele. Tulemused ei olnud siiski piisavalt usaldusväärsed tõendamaks, et ravim on efektiivne progresseerumiseta elumuse või üldise elumuse pikendamisel. Lisaks muutis ettevõtte uuringuplaani uuringu hilises etapis, mis suurendas ebakindlust tulemuste tõlgendamisel mõnes patsientide alarühmas. Lisaks nägi amet põhjust ettevaatlikkuseks seoses raskete kõrvalnähtudega, näiteks kopsupõletik.

Seetõttu oli amet müügiloo taotluse tagasivõtmise ajal arvamusel, et ravimi Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo kasulikkus ei ole suurem kui sellega kaasnevad riskid.

Mis põhjustel võttis ettevõtte taotluse tagasi?

Ettevõtte [kirjas](#), milles ta teatab Euroopa Ravimiametile oma taotluse tagasivõtmisest, märgib ettevõtte, et otsustas taotluse tagasi võtta, sest esitatud olulist vastuväidet ei olnud võimalik ettenähtud tähtaja jooksul lahendada.

Kuidas mõjutab tagasivõtmine praegu kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente?

Ettevõtte teatas ametile, et taotluse tagasivõtmine ei mõjuta Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo kliinilistes uuringutes või eriloaga kasutamise programmides osalevaid patsiente.

Kui osalete ravimi kliinilises uuringus või eriloaga kasutamise programmis ja vajate ravi kohta lisateavet, pöörduge kliinilise uuringu või eriloaga kasutamise programmi arsti poole.