



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamabderuksteka*)

Ülevaade ravimist Datroway ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Datroway ja milleks seda kasutatakse?

Datroway on vähiravim, mida kasutatakse rinnavähi raviks täiskasvanutel, kui vähirakkude pinnal on teatud hormoonide retseptorid (sihtmärgid; vähirakud on HR-positiivsed) ja nende pinnal ei ole suures koguses valku HER2 (vähirakud on HER2-negatiivsed). Seda kasutatakse patsientidel, kes on saanud endokriinravi (hormoonravi) või lisaks veel üht vähiravi, kui vähki ei saa kirurgiliselt eemaldada (opereerimatu) või see on levinud organismis ka mujale (metastaatiline ehk siiretega).

Datroway sisaldab toimeainet datopotamabderukstekaani.

Kuidas Datrowayd kasutatakse?

Datroway on retseptiravim ja seda tohib manustada vähiravimite kasutamises kogenud tervishoiutöötaja järelevalve all.

Datrowayd manustatakse veeniinfusioonina. Annus sõltub patsiendi kehamassist ja infusiooni korraldusest iga 3 nädala järel. Patsiendid, kes taluvad esimest 90-minutilist infusiooni, võivad saada järgmised infusioonid 30-minutistena. Patsiendid võivad saada ravi, kuni haigus süveneb või kuni nad ravi enam ei talu.

Patsiente jälgitakse võimalike reaktsioonide suhtes infusiooni ajal ja vähemalt 30 minuti jooksul pärast infusiooni. Infusioonireaktsioonid võivad olla rasked ning riski vähendamiseks tuleb patsientidele anda enne Datroway-ravi muid ravimeid. Kui patsiendil tekivad infusioonireaktsioonid, võib arst infusiooni aeglustada või selle katkestada.

Lisateavet Datroway kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Datroway toimib?

Datroway toimeaine datopotamabderukstekaani koosneb kahest omavahel seotud komponendist.

- Datopotamab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma organismis rinnavähirakkudega. Selleks seondub see valguga TROP2, mida esineb suures koguses rinnavähirakkude pinnal.



- Derukstekaan aktiveerub, kui datopotamab on seondunud TROP2-ga ja siseneb vähiraku. Derukstekaan hävitab vähiraku, blokeerides ensüümi (valgu) topoisomeraas I, mis osaleb uute vähirakkude tekkes.

Mis on uuringute põhjal Datroway kasulikkus?

Ühes põhiuuringus, milles osales 732 patsienti, kellel oli HR-positiivne HER2-negatiivne siiretega või opereerimatu rinnavähk, võrreldi Datrowayd keemiaraviga, mille arst valis igale patsiendile. Patsiendid olid saanud vähemalt ühe varasema keemiaravi. Datrowayd kasutanud patsientidel oli progresseerumiseta elumus (kui kaua patsiendid elasid haiguse süvenemiseta) keskmiselt 6,9 kuud ja keemiaravi saanud patsientidel 4,9 kuud. Datrowayd kasutanud patsientide keskmine elumus oli 18,6 kuud ja keemiaravi saanud patsientidel 18,3 kuud.

Mis on Datroway riskid?

Datroway kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Datroway kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks stomatiit (suu limaskesta põletik), iiveldus, väsimus, alopeetsia (juuste väljalangemine), kõhukinnisus, oksendamine, silmakuivus, keratiit (sarvkesta põletik), COVID-19, aneemia (erütrotsüütide ehk vere punaliblede vähesus), isutus, maksaensüümide aspartaadi aminotransferaasi jaalaniini aminotransferaasi sisalduse suurenemine, lööve, kõhulahtisus ja neutropeenid (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus).

Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Datroway kõige sagedamad rasked kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on näiteks COVID-19, kuseteede infektsioon, interstitsiaalne kopsuhaigus (kopsude armistumist põhjustav haigus), pneumoniit (kopsukoe põletik) ja sepsis (bakterid ja bakteritoksiinid vereringes, mis kahjustab elundeid).

Miks Datroway ELis heaks kiideti?

MeditSiini arengule vaatamata on endiselt vaja paremaid raviviise HR-positiivse HER2-negatiivse siiretega rinnavähi raviks. On tõendatud, et Datroway aeglustab haiguse progresseerumist võrreldes standardraviga, eelkõige patsientidel, keda on juba ravitud mitu korda. Datrowayd ei võrreldud siiski kahe tavalise keemiaravi ravimiga, mis tähendab, et tegelik kasulikkus võib erineda uuringus täheldatust. Ohutuse seisukohast võib Datroway põhjustada kõrvaltoimeid, mis mõjutavad soolestikku, silmi, nahka ja kudesid. Neid saab siiski ravida tavapäraseid kliiniliste tavade suuniseid järgides.

Euroopa Raviamet otsustas, et Datroway kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise saab Euroopa Liidus heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Datroway ohutu ja efektiivne kasutamine?

Datroway ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Datroway kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Datroway oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Datroway kohta

Lisateave Datroway kohta on ameti veebilehel:

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