



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo -valmistetta¹ (datopotamabi-derukstekaani) koskevan myyntilupahakemuksen peruuttaminen

Daiichi Sankyo Europe GmbH peruutti Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo -lääkevalmistetta koskevan myyntilupahakemuksensa, joka oli tarkoitettu ei-levyepiteelistä ei-pienisoluisia keuhkosyöpää (NSCLC) sairastavien aikuisten hoitoon, kun sairaus on levinnyt keuhkoja ympäröiviin kudoksiin mutta ei muihin kehon osiin (paikallisesti edennyt) tai levinnyt kehon muihin osiin (metastasoitunut).

Yhtiö peruutti hakemuksen 20. joulukuuta 2024.

Mitä Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo on ja mihin sitä oli tarkoitus käyttää?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo oli tarkoitettu ei-levyepiteeliperäisen ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon aikuisilla, jotka tarvitsevat systeemistä hoitoa (koko elimistöön vaikuttava lääkehoito – toisin kuin leikkaus- tai sädehoito). Sitä oli tarkoitus antaa potilaille, joilla on tiettyjä geneettisiä muutoksia ja joita on aiemmin hoidettu platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla ja toisella syöpälääkkeellä, joka kohdistuu syövän tiettyyn geneettiseen muutokseen. Sitä oli tarkoitus antaa myös potilaille, joilla ei ole erityisiä geneettisiä muutoksia ja joille on annettu aiemmin platinapohjaista solunsalpaajahoidoa ja PD-1:n tai PD-L1:n estäjäksi kutsuttua syöpälääkettä.

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyon vaikuttava aine on datopotamabi-derukstekaani, ja sitä oli määrä olla saatavana infuusioliuoksena.

Euroopan lääkevirasto on antanut puoltavan suosituksen datopotamabi-derukstekaenin käytöstä rintasyövän hoitoon. Lääke tunnettiin alun perin nimellä Datroway, mutta myöhemmin se sai uudelleen nimen Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

¹ Käytettiin aikaisemmin nimeä Datroway.



Miten Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo vaikuttaa?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyon vaikuttavassa aineessa datopotamabi-derukstekaani on kaksi vaikuttavaa toisiinsa liittyvää komponenttia:

- datopotamabi on monoklonaalinen vasta-aine (proteiinin tyyppi). Se on suunniteltu kiinnittymään TROP2-nimiseen proteiiniin, jota esiintyy suurina määrinä ei-pienisoluisen keuhkosyövän solujen pinnalla.
- derukstekaani on toksinen aine, joka tuhoaa soluja, kun ne jakautuvat ja kasvavat. Se aktivoituu, kun datopotamabi on kiinnittynyt TROP2-proteiiniin, ja tunkeutuu syöpäsoluun. Derukstekaani salpaa ns. topoisomeraasi I -entsyymin toiminnan. Se osallistuu solun DNA:n kopioimiseen, mikä on välttämätöntä uusien solujen tuottamiseksi. Kun topoisomeraasi I -entsyymin toiminta estyy, syöpäsolut eivät voi lisääntyä, ja lopulta ne kuolevat.

Mitä asiakirjoja yhtiö on esittänyt lääkevirastolle hakemuksensa tueksi?

Yhtiö esitti tulokset yhdestä päätutkimuksesta, johon osallistui yhteensä 605 paikallisesti edennyt tai metastasoitunut ei-pienisoluista keuhkosyöpää sairastavaa aikuista, jotka olivat saaneet aiemmin platinapohjaista solunsalpaajahoidoa ja joko PD-1:n/PD-L1:n estäjää tai kohdennettua hoitoa. Tutkimuksessa verrattiin datopotamabi-derukstekaania doketakseliin. Tehon pääasiallisena mittana oli se, miten pitkään potilaat elivät ilman syövän pahenemista, ja heidän kokonaiselinaikansa.

Miten pitkällä hakemuksen arviointi oli, kun se peruutettiin?

Hakemus peruutettiin sen jälkeen, kun Euroopan lääkevirasto oli arvioinut yhtiön toimittamat tiedot ja laatinut luettelon kysymyksistä. Yhtiö ei ollut vastannut viimeisiin kysymyksiin, kun hakemus peruutettiin.

Mikä oli viraston suositus tuolloin?

Virasto suhtautui saamiensa tietojen tarkastelun perusteella varauksellisesti joihinkin seikkoihin hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, ja sen alustava kanta oli, että Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo -valmistetta ei olisi voitu hyväksyä ei-pienisoluisen keuhkosyövän hoitoon.

Lääkevirasto totesi, että Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyon tehoa koskevat tiedot osoittivat, että lääke vaikuttaa vähän siihen, kuinka pitkään potilaat elivät ilman sairauden pahenemista. Tulokset eivät kuitenkaan olleet riittävän vankkoja osoittaakseen, että lääke auttaa tehokkaasti ihmisiä elämään pidempään ilman syövän pahenemista tai yleisesti ottaen pidempään. Lisäksi yhtiö muutti tutkimussuunnitelmaa myöhemmin tutkimuksen aikana, mikä lisäsi joissakin potilasalaryhmissä epävarmuutta tulosten tulkinnassa. Lisäksi virastolla oli joitakin huolenaiheita vakavista haittavaikutuksista, kuten keuhkotulehduksesta.

Siksi virasto katsoi hakemuksen peruuttamisen ajankohtana, että Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo -valmisteesta saatava hyöty ei ole sen riskiä suurempi.

Mistä syistä yhtiö peruutti hakemuksen?

[Kirjeessään](#), jossa yhtiö ilmoitti virastolle hakemuksen peruuttamisesta, se totesi päättäneensä peruuttaa hakemuksen, koska keskeistä esitettyä huomautusta ei voitu ratkaista määräajassa.

Vaikuttaako hakemuksen peruuttaminen klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin osallistuviin potilaisiin?

Yhtiö ilmoitti virastolle, että peruuttamisesta ei ole seurauksia potilaille, jotka osallistuvat Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo -valmistetta koskeviin klinisiin tutkimuksiin tai erityiskäyttöohjelmiin.

Jos olet mukana klinisessä tutkimuksessa tai erityiskäyttöohjelmassa ja tarvitset lisätietoa hoidostasi, ota yhteyttä klinisen tutkimuksen tai erityiskäyttöohjelman lääkäriin.