



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamabi-derukstekaani*)

Yleistiedot Datroway-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Datroway on ja mihin sitä käytetään?

Datroway on syöpälääke, jota käytetään aikuisilla rintasyövän hoitoon, kun syöpäsolujen pinnalla on reseptoreja (kohteita) tietyille hormoneille (HR-positiivinen) mutta niiden pinnalla ei ole suuria määriä HER2-nimistä proteiinia (HER2-negatiivinen). Sitä annetaan potilaille, jotka ovat saaneet endokriinistä hoitoa (hormonihoitoa) sekä yhtä muuta syöpähoitoa, kun syöpää ei voida poistaa leikkauksella tai kun syöpä on levinnyt kehon muihin osiin (metastasoitunut).

Datrowayn vaikuttava aine on datopotamabi-derukstekaani.

Miten Datroway-valmistetta käytetään?

Datroway on reseptivalmiste, jota saa vain lääkärin määräyksestä ja jota annetaan syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Datroway annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Annos määräytyy potilaan painon mukaan, ja infuusio toistetaan kolmen viikon välein. Potilaille, jotka sietävät ensimmäisen 90 minuutin infuusion hyvin, seuraavat infusiot voidaan antaa 30 minuutin kestoisin. Hoitoa voidaan jatkaa siihen saakka, kunnes sairaus pahenee tai kunnes potilas ei enää siedä hoitoa.

Potilaita seurataan mahdollisten reaktioiden varalta infuusion aikana sekä vähintään 30 minuuttia sen jälkeen. Infuusioon liittyvät reaktiot voivat olla vaikeita. Niistä aiheutuvan riskin pienentämiseksi potilaille on annettava muita lääkkeitä ennen Datroway-hoitoa. Jos potilaalle kehittyy infuusioon liittyviä reaktioita, lääkäri voi hidastaa infuusion nopeutta tai keskeyttää sen antamisen.

Lisätietoja Datrowayn käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Datroway vaikuttaa?

Datrowayn vaikuttava aine datopotamabi-derukstekaani koostuu kahdesta toisiinsa liitetystä komponentista:

- datopotamabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu torjumaan rintasyöpäsoluja elimistössä. Tämä tapahtuu kiinnittymällä TROP2-nimiseen proteiiniin, jota esiintyy suurina määrinä rintasyöpäsolujen pinnalla



- derukstekaani aktivoituu, kun datopotamabi on kiinnittynyt TROP2-proteiiniin, ja tunkeutuu syöpäsoluun. Derukstekaani tappaa syöpäsoluja estämällä topoisomeraasi I -nimisen entsyymin (proteiinin) toimintaa. Topoisomeraasi I osallistuu uusien syöpäsolujen tuotantoon.

Mitä hyötyä Datroway-valmisteesta on havaittu tutkimuksissa?

Yhteen päätutkimukseen osallistui 732 potilasta, joiden rintasyöpä oli HR-positiivinen ja HER2-negatiivinen. Syöpä oli metastasoitunut tai sitä ei voitu poistaa leikkauksella. Tutkimuksessa Datrowayta verrattiin lääkärin kullekin potilaalle valitsemaan solunsalpaajahoitoon. Potilaat olivat saaneet vähintään yhtä aiempaa solunsalpaajahoitoa. Datrowayta saaneet potilaat elivät keskimäärin 6,9 kuukautta ilman sairauden pahenemista (etenemisvapaa elinaika). Solunsalpaajahoitoa saaneiden potilaiden vastaava aika oli 4,9 kuukautta. Datroway-valmistetta saaneet potilaat elivät keskimäärin 18,6 kuukautta, kun solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat elivät 18,3 kuukautta.

Mitä riskejä Datroway-valmisteseen liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Datrowayn haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Datrowayn yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat stomatiitti (suun limakalvon tulehdus), pahoinvointi, väsymys, alopesia (hiustenlähtö), ummetus, oksentelu, silmien kuivuminen, sarveiskalvotulehdus, covid-19, anemia (veren punasolujen vähyys), heikentynyt ruokahalu, aspartaattiaminotransferaasi- ja alaniiniaminotransferaasi-nimisten maksaentsyymien lisääntyminen, ihottuma, ripuli ja neutropenia (neutrofiilien, erään valkosolutyypin, niukkuus).

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmät Datrowayn ilmoitetut vakavat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat covid-19, virtsatieinfektio, interstitiaalinen keuhkosairaus (keuhkojen arpeutumista aiheuttavat sairaudet), pneumoniitti (keuhkojen tulehdus) ja sepsis (verenkierrossa kiertävien bakteerien ja niiden toksinien aiheuttama elinvaurio).

Miksi Datroway on hyväksytty EU:ssa?

Viimeaikaisesta lääketieteellisestä kehityksestä huolimatta tarvitaan edelleen parempia hoitoja HR-positiiviseen ja HER2-negatiiviseen metastasoituneeseen rintasyöpään. Datrowayn on osoitettu viivästyttävän sairauden etenemistä vakiohoitoon verrattuna erityisesti potilailla, jotka ovat jo saaneet useita hoitoja. Datrowayta ei kuitenkaan verrattu kahteen yleisesti käytettyyn solunsalpaajahoidossa annettavaan lääkkeeseen, mikä tarkoittaa, että todelliset hyödyt saattavat poiketa tutkimuksessa havaituista hyödyistä. Turvallisuuden osalta Datroway voi aiheuttaa suolistoon, silmiin, ihoon ja kudoksiin kohdistuvia haittavaikutuksia. Näitä voidaan kuitenkin hallita kliinisen käytännön rutiiniohjeita noudattaen.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Datrowaysta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Datrowayn turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Datrowayn käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Datrowayn käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Datroway-valmisteesta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Datrowaysta

Lisätietoja Datrowaysta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway