



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 janvier 2025
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

Retrait de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour Datopotamab déruxtécán Daiichi Sankyo¹ (datopotamab déruxtécán)

Daiichi Sankyo Europe GmbH a retiré sa demande d'autorisation de mise sur le marché pour Datopotamab déruxtécán Daiichi Sankyo, destiné au traitement des adultes atteints de cancer du poumon non squameux non à petites cellules (CPNPC), lorsque la maladie s'est propagée aux tissus entourant les poumons, mais pas à d'autres parties du corps (cancer localement avancé) ou s'est propagée à d'autres parties du corps (cancer métastatique).

La société a retiré sa demande le 20 décembre 2024.

Qu'est-ce que Datopotamab déruxtécán Daiichi Sankyo et dans quel cas devait-il être utilisé?

Datopotamab déruxtécán Daiichi Sankyo était destiné au traitement des adultes atteints de CPNPC non squameux nécessitant un traitement systémique (administration de médicaments affectant l'ensemble du corps par opposition à la chirurgie ou à la radiothérapie). Il devait être utilisé chez les patients présentant des mutations génétiques particulières ayant précédemment subi une chimiothérapie à base de platine et reçu un autre médicament anticancéreux ciblant la mutation génétique spécifique du cancer. Il devait également être utilisé chez les patients ne présentant pas de modifications génétiques particulières et ayant précédemment subi une chimiothérapie à base de platine et reçu un médicament anticancéreux appelé inhibiteur de PD-1 ou de PD-L1.

Datopotamab déruxtécán Daiichi Sankyo contient la substance active datopotamab déruxtécán et devait être mis à disposition sous forme de solution pour perfusion.

¹ Précédemment connu sous le nom de Datroway.



Le datopotamab déruxtécán a fait l'objet d'une recommandation positive de l'EMA pour le traitement du cancer du sein. Initialement connu sous le nom de Datopotamab déruxtécán Daiichi Sankyo dans ce contexte, il a ensuite été rebaptisé Datroway.

Comment Datopotamab déruxtécán Daiichi Sankyo agit-il?

La substance active de Datopotamab déruxtécán Daiichi Sankyo, le datopotamab déruxtécán, contient deux composants actifs liés entre eux:

- le datopotamab est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour se lier à une protéine appelée TROP2. Celle-ci est présente à des taux élevés à la surface des cellules du CPNPC;
- Le déruxtécán est une substance toxique qui tue les cellules lorsqu'elles se divisent et se développent. Il s'active une fois que le datopotamab s'est fixé à la protéine TROP2 et qu'il pénètre dans la cellule cancéreuse. Le déruxtécán bloque une enzyme appelée topoisomérase I, qui intervient dans la copie de l'ADN cellulaire nécessaire à la production de nouvelles cellules. Lorsque la topoisomérase I est bloquée, les cellules cancéreuses ne peuvent pas se multiplier et finissent par mourir.

Quelle a été la documentation présentée par la société pour justifier sa demande?

La société a présenté les résultats d'une étude principale portant sur un total de 605 adultes atteints de CPNPC localement avancé ou métastatique après traitement antérieur par chimiothérapie à base de platine et soit un inhibiteur de PD-1/PD-L1, soit un traitement ciblé. L'étude comparait le datopotamab déruxtécán au docétaxel. Les principaux critères d'évaluation de l'efficacité étaient la durée de vie globale des patients et leur durée de vie sans aggravation du cancer.

À quel stade en était l'évaluation lors du retrait de la demande?

La demande a été retirée après que l'Agence européenne des médicaments eut évalué les informations présentées par la société et préparé des questions à son intention. Au moment du retrait de la demande, la société n'avait pas encore répondu à la dernière série de questions.

Quelle était la recommandation de l'Agence à ce stade?

Sur la base de l'examen des données, au moment du retrait, l'Agence avait des réserves et estimait à ce stade que Datopotamab déruxtécán Daiichi Sankyo n'aurait pas pu être approuvé pour le traitement du CPNPC.

L'Agence a noté que les données relatives à l'efficacité de Datopotamab déruxtécán Daiichi Sankyo indiquaient un effet limité du médicament sur la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie. Les résultats n'étaient toutefois pas suffisamment solides pour prouver que le médicament est efficace et permet aux patients de vivre plus longtemps globalement ou de vivre plus longtemps sans aggravation de leur cancer. En outre, la société a modifié le protocole tardivement au cours de l'étude, ce qui a créé une incertitude quant à l'interprétation des résultats dans certains sous-groupes de patients. L'Agence avait par ailleurs des réserves concernant les effets indésirables graves tels que l'inflammation pulmonaire.

Par conséquent, au moment du retrait de la demande, l'avis de l'Agence était que les bénéfices de Datopotamab déruxtécán Daiichi Sankyo n'étaient pas supérieurs à ses risques.

Quels ont été les motifs invoqués par la société pour le retrait de la demande?

Dans sa [lettre](#) notifiant à l'Agence le retrait de la demande, la société a indiqué qu'elle avait décidé d'y mettre fin parce que l'objection majeure soulevée n'aurait pas pu être résolue dans les délais impartis.

Quelles sont les conséquences du retrait pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle?

La société a informé l'Agence qu'il n'y avait aucune conséquence pour les patients participant aux essais cliniques ou bénéficiant de programmes d'utilisation compassionnelle de Datopotamab déruxtécán Daiichi Sankyo.

Si vous participez à un essai clinique ou à un programme d'utilisation compassionnelle et si vous souhaitez obtenir des informations supplémentaires sur votre traitement, contactez le médecin qui dirige l'essai clinique ou le programme d'utilisation compassionnelle.