



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamab déruxtécan*)

Aperçu de Datroway et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Datroway et dans quel cas est-il utilisé?

Datroway est un médicament anticancéreux utilisé chez les adultes pour traiter le cancer du sein lorsque les cellules cancéreuses possèdent des récepteurs (cibles) de certaines hormones à leur surface [cancer à récepteurs hormonaux positifs (RH+)] et ne présentent pas de grandes quantités d'une protéine appelée HER2 à leur surface [cancer à récepteurs hormonaux négatifs (HER2-)]. Datroway est utilisé chez les patients qui ont subi un traitement endocrinien (traitement hormonal) ainsi qu'un traitement anticancéreux supplémentaire, lorsque leur cancer ne peut être éliminé par chirurgie (non résécable) ou s'est propagé à d'autres parties du corps (métastatique).

Datroway contient la substance active datopotamab déruxtécan.

Comment Datroway est-il utilisé?

Datroway n'est délivré que sur ordonnance et est administré sous la surveillance d'un professionnel de santé expérimenté dans l'utilisation des médicaments anticancéreux.

Datroway est administré par perfusion (goutte-à-goutte) intraveineuse. La dose à administrer dépend du poids corporel du patient et la perfusion est répétée toutes les trois semaines. Les patients qui tolèrent la première perfusion de 90 minutes peuvent recevoir les doses suivantes en 30 minutes. Les patients peuvent rester sous traitement jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'une toxicité inacceptable.

Les patients sont surveillés afin de détecter toute réaction au cours de la perfusion et pendant au moins 30 minutes après celle-ci. Les réactions liées à la perfusion peuvent être graves et, pour prévenir tout risque, les patients doivent recevoir d'autres médicaments avant le traitement par Datroway. Si le patient développe des réactions liées à la perfusion, le médecin peut ralentir le débit de la perfusion ou l'interrompre.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Datroway, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.



Comment Datroway agit-il?

La substance active de Datroway, le datopotamab déruxtécán, comporte deux composants liés entre eux:

- le datopotamab, qui est un anticorps monoclonal (un type de protéine) conçu pour cibler les cellules cancéreuses du sein dans le corps. Pour ce faire, il se fixe à une protéine appelée TROP2, présente à des concentrations élevées à la surface des cellules cancéreuses du sein;
- le déruxtécán s'active une fois que le datopotamab s'est fixé à la protéine TROP2 et il pénètre dans la cellule cancéreuse. Le déruxtécán détruit les cellules cancéreuses en bloquant une enzyme (protéine) appelée topoisomérase I, qui participe à la fabrication de nouvelles cellules cancéreuses.

Quels sont les bénéfices de Datroway démontrés au cours des études?

Lors d'une étude principale portant sur 732 patients atteints d'un cancer du sein RH+ HER2-métastatique ou non résécable, Datroway a été comparé à une chimiothérapie sélectionnée par le médecin en fonction du patient. Ces patients avaient reçu au moins un traitement préalable par chimiothérapie. Les patients ayant reçu Datroway ont vécu en moyenne 6,9 mois avant l'aggravation de leur maladie (survie sans progression), contre une survie de 4,9 mois pour les patients sous chimiothérapie. Les patients ayant reçu Datroway ont vécu en moyenne 18,6 mois, contre une survie de 18,3 mois pour les patients sous chimiothérapie.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Datroway?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Datroway, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Datroway (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: stomatite (inflammation de la muqueuse buccale), nausées (envie de vomir), fatigue, alopecie (perte de cheveux), constipation, vomissements, sécheresse oculaire, kératite (inflammation de la cornée), COVID-19, anémie (faibles taux de globules rouges), perte d'appétit, augmentation des enzymes hépatiques appelées aspartate aminotransférase et alanine aminotransférase, éruption cutanée, diarrhée et neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs).

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les effets indésirables graves les plus fréquemment observés sous Datroway (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont notamment la COVID-19, l'infection des voies urinaires (infection des parties du corps qui collectent et éliminent l'urine), la pneumopathie interstitielle diffuse (troubles provoquant des cicatrices dans les poumons), la pneumopathie (inflammation des poumons) et la septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang et entraînent des lésions au niveau des organes).

Pourquoi Datroway est-il autorisé dans l'UE?

Malgré de récentes avancées médicales, améliorer le traitement du cancer du sein RH+ HER2-métastatique demeure nécessaire. Il a été démontré que Datroway retarde la progression de la maladie par rapport au traitement standard, en particulier chez les patients ayant déjà bénéficié de plusieurs traitements. Datroway n'a toutefois pas été comparé à deux médicaments couramment utilisés en chimiothérapie, ce qui signifie que les bénéfices réels peuvent différer de ceux observés au cours de l'étude. En termes de sécurité, Datroway peut provoquer des effets indésirables affectant l'intestin, les yeux, la peau et les tissus. Cependant, ces effets indésirables peuvent être pris en charge à l'aide des orientations de pratique clinique de routine.

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Datroway sont supérieurs à ses risques et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Datroway?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Datroway ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Datroway sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Datroway sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Datroway:

De plus amples informations sur Datroway sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway