



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povlačenje zahtjeva za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datopotamab derukstekan)

Tvrtka Daiichi Sankyo Europe GmbH povukla je svoj zahtjev za izdavanje odobrenja za stavljanje u promet lijeka Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo za liječenje odraslih osoba s neskvamoznim rakom pluća nemalih stanica (engl. *non-squamous non-small cell lung cancer*, NSCLC) kada se bolest proširila na tkiva oko pluća, no ne i na druge dijelove tijela (lokalno uznapredovala), ili se proširila na druge dijelove tijela (metastatska).

Tvrtka je povukla zahtjev 20. prosinca 2024.

Što je Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo i za što se trebao koristiti?

Lijek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo bio je namijenjen liječenju odraslih osoba s neskvamoznim NSCLC-om u odraslih osoba kojima je potrebna sistemska terapija (terapija lijekovima koji djeluju na cijelo tijelo, umjesto kirurškog zahvata ili zračenja). Trebao se primjenjivati u bolesnika s posebnim genetskim promjenama koji su prethodno liječeni kemoterapijom na bazi platine i drugim lijekom protiv raka koji je usmjeren na specifičnu genetsku promjenu raka. Trebao se primjenjivati i u bolesnika bez posebnih genetskih promjena koji su prethodno bili liječeni kemoterapijom na bazi platine i lijekom protiv raka koji se naziva inhibitor PD-1 ili PD-L1.

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo sadrži djelatnu tvar datopotamab derukstekan i trebao je biti dostupan kao otopina za infuziju.

Lijek Datopotamab deruxtecan dobio je pozitivnu preporuku EMA-e za liječenje raka dojke. Taj je lijek prvotno bio poznat kao Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, ali kasnije je preimenovan u Datroway.

¹ Prethodno poznat kao Datroway.



Kako djeluje Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo?

Djelatna tvar lijeka Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, datopotamab derukstekan, sastoji se od dviju djelatnih komponenti koje su međusobno povezane:

- datopotamab je monoklonsko protutijelo (vrsta proteina) koje se veže na protein pod nazivom TROP2. TROP2 je prisutan u velikim količinama na površini stanica NSCLC-a;
- derukstekan je toksična tvar koja ubija stanice kad se dijele i rastu. Postaje aktivan nakon što se datopotamab veže na TROP2 i uđe u stanicu raka. Derukstekan blokira enzim naziva topoizomeraza I, koji je uključen u kopiranje staničnog DNK-a, potrebnog za stvaranje novih stanica. Kada je topoizomeraza I blokirana, stanice raka ne mogu se umnožavati i naposljetku odumiru.

Što je tvrtka dostavila u prilog svom zahtjevu?

Tvrtka je predstavila rezultate jednog glavnog ispitivanja u kojem je sudjelovalo ukupno 605 odraslih osoba s lokalno uznapredovalim ili metastatskim NSCLC-om nakon prethodnog liječenja kemoterapijom na bazi platine i inhibitorom PD-1/PD-L1 ili ciljanom terapijom. U ispitivanju je uspoređen datopotamab derukstekan s docetakselom. Glavno mjerilo učinkovitosti bilo je vrijeme koje su bolesnici proživjeli bez pogoršanja bolesti i ukupno vrijeme preživljenja.

U kojoj je fazi bila procjena zahtjeva kada je povučen?

Zahtjev je povučen nakon što je Europska agencija za lijekove procijenila informacije koje je tvrtka dostavila i sastavila popise pitanja za tvrtku. U trenutku povlačenja tvrtka još nije bila dostavila svoje odgovore na posljednji niz pitanja.

Koja je bila preporuka Agencije u tom trenutku?

Na temelju pregleda podataka, u trenutku povlačenja Agencija je smatrala da postoje razlozi za zabrinutost te je njezino privremeno mišljenje bilo da nije moguće dati odobrenje za lijek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo za liječenje NSCLC-a.

Agencija je napomenula da su podatci o učinkovitosti lijeka Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo pokazali mali učinak lijeka na vrijeme tijekom kojeg su bolesnici živjeli bez pogoršanja bolesti. Međutim, rezultati nisu bili dovoljno pouzdani da bi se dokazalo da lijek učinkovito pomaže ljudima da žive dulje bez pogoršanja bolesti ili da ukupno žive dulje. Osim toga, tvrtka je izmijenila protokol kasno tijekom ispitivanja, što je povećalo nesigurnost u tumačenju rezultata u nekim podskupinama bolesnika. Nadalje, Agencija je izrazila zabrinutost zbog ozbiljnih nuspojava kao što je upala pluća.

Stoga je u trenutku povlačenja Agencija smatrala da koristi od lijeka Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo ne nadmašuju s njim povezane rizike.

Koje je razloge za povlačenje zahtjeva navela tvrtka?

U svojem [dopisu](#) kojim obavještava Agenciju o povlačenju zahtjeva, tvrtka je navela da je odlučila povući svoj zahtjev jer se glavni podneseni prigovor ne može riješiti u navedenom roku.

Ima li ovo povlačenje zahtjeva posljedice za bolesnike u kliničkim ispitivanjima ili u programima milosrdnog davanja lijekova?

Tvrtka je obavijestila Agenciju da nema posljedica za bolesnike koji su uključeni u klinička ispitivanja ili programe milosrdnog davanja lijekova u kojima se koristi lijek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

Ako sudjelujete u kliničkom ispitivanju ili programu milosrdnog davanja lijekova te vam je potrebno više informacija o liječenju, obratite se liječniku koji vodi vaše kliničko ispitivanje ili program milosrdnog davanja lijekova.