



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamab derukstekan*)

Pregled informacija o lijeku Datroway i zašto je odobren u EU-u

Što je Datroway i za što se koristi?

Datroway je lijek protiv raka koji se primjenjuje u odraslih osoba radi liječenja raka dojke kada stanice raka na svojoj površini imaju receptore (ciljana mjesta) za određene hormone (HR pozitivne) i nemaju velike količine bjelančevina pod nazivom HER2 na svojoj površini (HER2 negativne). Primjenjuje se u bolesnika koji su primali endokrinu terapiju (hormonsku terapiju) kao i jednu dodatnu terapiju protiv raka ako se rak ne može odstraniti kirurškim zahvatom (nije operabilan) ili se proširio na druge dijelove tijela (metastazirao je).

Datroway sadržava djelatne tvari datopotamab derukstekan.

Kako se Datroway primjenjuje?

Datroway se izdaje samo na liječnički recept i treba se primjenjivati pod nadzorom zdravstvenog radnika s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Lijek Datroway primjenjuje se infuzijom (ukapavanjem) u venu. Doza koja se primjenjuje ovisi o tjelesnoj težini bolesnika, a infuzija se ponavlja svaka tri tjedna. Bolesnici koji dobro podnesu prvu 90-minutnu infuziju mogu primiti sljedeće infuzije tijekom 30 minuta. Bolesnici mogu ostati na terapiji osim ako dođe do pogoršanja bolesti ili ako više ne podnose terapiju.

Tijekom infuzije i najmanje 30 minuta nakon nje bolesnici trebaju biti pod nadzorom kako bi se uočile moguće reakcije. Reakcije povezane s infuzijom mogu biti teške te bolesnicima treba dati druge lijekove prije lijeka Datroway kako bi se smanjio rizik od pojave tih reakcija. U slučaju da bolesnik razvije reakcije povezane s infuzijom, liječnik može usporiti ili prekinuti infuziju.

Za više informacija o primjeni lijeka Datroway pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Datroway?

Djelatna tvar lijeka Datroway, datopotamab derukstekan, sastoji se od dvaju međusobno povezanih sastojaka:

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- datopotamab je monoklonsko protutijelo (vrsta bjelančevine) predviđeno za ciljanje stanica raka dojke u tijelu. To čini tako što se veže na bjelančevinu naziva TROP2 prisutnu u visokim razinama na površini stanica raka dojke
- derukstekan postaje aktivan nakon što se datopotamab veže na TROP2 i uđe u stanicu raka. Derukstekan ubija stanice raka blokiranjem enzima (bjelančevine) naziva topoizomeraza I, koji sudjeluje u stvaranju novih stanica raka.

Koje su koristi od lijeka Datroway utvrđene u ispitivanjima?

U jednom glavnom ispitivanju koje je obuhvatilo 732 bolesnika s HR pozitivnim, HER2 negativnim rakom dojke koji je metastazirao ili se nije mogao kirurški odstraniti, lijek Datroway uspoređen je s kemoterapijom koju je liječnik odabrao za svakog bolesnika. Bolesnici su prethodno primili barem jednu terapiju kemoterapijom. Bolesnici koji su primali lijek Datroway živjeli su u prosjeku 6,9 mjeseci prije pogoršanja bolesti (preživljenje bez progresije bolesti), u usporedbi s 4,9 mjeseci koliko su živjeli bolesnici koji su primali kemoterapiju. Bolesnici koji su primali lijek Datroway živjeli su u prosjeku 18,6 mjeseci u usporedbi s 18,3 mjeseca koliko su živjeli bolesnici koji su primali kemoterapiju.

Koji su rizici povezani s lijekom Datroway?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Datroway potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Datroway (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu stomatitis (upala sluznice usta), mučnina (malaksalost), umor, alopecija (gubitak kose), zatvor, povraćanje, suhe oči, keratitis (upala rožnice), COVID-19, anemija (niska razina eritrocita), smanjeni apetit, povišenje razine jetrenih enzima naziva aspartat aminotransferaza i alanin aminotransferaza, osip, proljev i neutropenija (niska razina neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica).

Neke nuspojave mogu biti teške. Najčešće prijavljene teške nuspojave lijeka Datroway (koje se mogu javiti u manje od 1 na 10 osoba) uključuju COVID-19, upalu mokraćnog sustava (infekciju dijelova tijela koji skupljaju i izlučuju mokraću), intersticijsku bolest pluća (poremećaje koji uzrokuju ožiljke na plućima), pneumonitis (upalu pluća) i sepsu (cirkuliranje bakterija i njihovih otrova u krvi, što dovodi do oštećenja organa).

Zašto je lijek Datroway odobren u EU-u?

Unatoč nedavnom napretku u liječenju i dalje postoji potreba za boljim terapijama protiv HR pozitivnog, HER2 negativnog, metastatskog raka dojke. Utvrđeno je da lijek Datroway odgađa napredovanje bolesti u usporedbi sa standardnim liječenjem, posebno u bolesnika koji su već prošli višestruke terapije. Međutim, lijek Datroway nije uspoređen s dvama lijekovima koji se često upotrebljavaju za kemoterapiju, što znači da se koristi u stvarnom životu mogu razlikovati od onih opaženih u ispitivanju. U vezi sa sigurnošću primjene, Datroway može uzrokovati nuspojave koje zahvaćaju crijeva, oči, kožu i tkiva. Međutim, njima se može upravljati primjenom rutinskih smjernica za kliničku praksu.

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Datroway nadmašuju s njim povezane rizike te da se lijek može odobriti za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Datroway?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni djelatnici i bolesnici trebaju pridržavati radi sigurne i učinkovite primjene lijeka Datroway nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Datroway kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Datroway pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Datroway

Više informacija o lijeku Datroway dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway