



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

A Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹-ra (datopotamab deruxtekán) vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelem visszavonása

A Daiichi Sankyo Europe GmbH visszavonta a a tüdő körüli szövetekre áttérjett, de a szervezet más részeire nem áttérjett (helyileg előrehaladott), illetve a szervezet más részeire áttérjett (áttétes) nem laphámsejtes, nem kissejtes tüdődaganatban (NSCLC) szenvedő felnőttek kezelésére szánt Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo-ra vonatkozó forgalombahozatali engedély iránti kérelmét.

A vállalat 2024. december 20-án vonta vissza a kérelmet.

Milyen típusú gyógyszer a Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo és milyen alkalmazásra szánták?

A Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo-t nem laphámsejtes NSCLC-ben szenvedő, olyan felnőttek kezelésére szánták, akiknek szisztémás kezelésre (műtét vagy sugárterápia helyett az egész szervezetre ható gyógyszerekkel végzett kezelésre) van szükségük. Bizonyos genetikai elváltozásokat mutató betegeknél tervezték alkalmazni, akiket korábban platinaalapú kemoterápiával és egy másik, a daganatos betegség genetikai elváltozását célzó daganatellenes gyógyszerrel kezeltek. A gyógyszert olyan, bizonyos genetikai elváltozásokat nem mutató betegeknél is alkalmazták volna, akiket korábban platinaalapú kemoterápiával és egy PD-1 vagy PD-L1 inhibitornak nevezett daganatellenes gyógyszerrel kezeltek.

A Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo hatóanyaga a datopotamab deruxtekán, és oldatos infúzió formájában kívánták forgalomba hozni.

A datopotamab deruxtekán az emlődaganat kezelésére az Európai Gyógyszerügynökségtől (EMA) pozitív ajánlást kapott. Ez a gyógyszer eredetileg Datroway néven volt ismert, majd később Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo-ra nevezték át.

¹ Korábbi nevén Datroway.



Hogyan fejti ki hatását a Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo?

A Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo hatóanyaga, a datopotamab deruxtekán, két, egymáshoz kapcsolódó aktív összetevőből áll:

- a datopotamab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a TROP2 nevű fehérjéhez kötődjön. A TROP2 az NSCLC sejtek felszínén nagy mennyiségben van jelen;
- a deruxtekán egy toxikus anyag, amely elpusztítja a sejteket azok osztódása és növekedése közben. Akkor aktiválódik, amikor a datopotamab a TROP2-höz kötődött, és bejut a daganatsejtbe. A deruxtekán gátolja a topoizomeráz I nevű enzim működését; ez az enzim a sejt DNS-ének másolásában vesz részt, amire az új sejtek képzéséhez van szükség. A topoizomeráz I gátlásával a daganatsejtek nem tudnak szaporodni, és végül elpusztulnak.

Milyen dokumentációt nyújtott be a vállalat a kérelem alátámasztására?

A vállalat egy fő vizsgálat eredményeit nyújtotta be, amelyben összesen 605, helyileg előrehaladott vagy áttétes NSCLC-ben szenvedő felnőtt vett részt platinaalapú kemoterápiával és PD-1/PD-L1 inhibitorral, illetve célzott terápiával végzett korábbi kezelést követően. A vizsgálatban a datopotamab deruxtekánt docetaxellel hasonlították össze. A hatásosság fő mutatója az volt, hogy mennyi ideig éltek a betegek anélkül, hogy daganatos betegségük súlyosbodott volna, és mennyi ideig éltek összességében.

A visszavonás előtt meddig jutott el a kérelem az elbírálási folyamatban?

A kérelmet azt követően vonták vissza, hogy az Európai Gyógyszerügynökség már értékelte a vállalat által benyújtott dokumentációt, és kidolgozta a kérdéslistákat. A vállalat a visszavonás időpontjában még nem válaszolt az utolsó kérdéssorra.

Mit tartalmazott az Ügynökség ajánlása az adott időpontban?

A visszavonás időpontjában az adatok áttekintése alapján az Ügynökség részéről néhány aggály merült fel, és az volt az ideiglenes véleménye, hogy a Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo alkalmazása nem engedélyezhető az NSCLC kezelésére.

Az Ügynökség megjegyezte, hogy a Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo hatásosságára vonatkozó adatok azt mutatták, hogy a gyógyszer kis mértékben befolyásolja azt, hogy a betegek mennyi ideig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül. Az eredmények azonban nem voltak elég megalapozottak annak bizonyításához, hogy a gyógyszer hatékonyan segíti az embereket abban, hogy tovább éljenek anélkül, hogy daganatos betegségük súlyosbodna, vagy összességében hosszabb ideig éljenek. Ezenfelül a vállalat a vizsgálat során későn módosította a vizsgálati tervet, ami bizonytalanságot okozott a betegek egyes alcsoportjai esetében kapott eredmények értelmezésében. Ezen túlmenően az Ügynökségnek aggályai merültek fel a súlyos mellékhatásokkal, például a tüdőgyulladással kapcsolatban.

Ezért a visszavonás időpontjában az Ügynökség meglátása szerint a Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo előnyei nem haladták meg a kockázatokat.

Mivel indokolta a vállalat a kérelem visszavonását?

Az Ügynökséget a kérelem visszavonásáról értesítő [levelében](#) a vállalat úgy nyilatkozott, hogy a kérelem visszavonása mellett döntött, mivel a felvetett fő kifogást nem sikerült a határidőn belül rendezni.

Milyen következményekkel jár a visszavonás azokra a betegekre nézve, akik részt vesznek klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban?

A vállalat tájékoztatta az Ügynökséget, hogy a visszavonásnak a Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo-val végzett klinikai vizsgálatokban vagy engedélyezés előtti kezelési programokban jelenleg részt vevő betegekre nézve nincsenek következményei.

Ha Ön ilyen klinikai vizsgálatban vagy engedélyezés előtti kezelési programban vesz részt, és kezelését illetően további információra van szüksége, vegye fel a kapcsolatot a klinikai vizsgálatot vagy az engedélyezés előtti kezelési programot vezető orvossal.