



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamab deruxtekán*)

A Datroway-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Datroway és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Datroway egy daganatellenes gyógyszer, amelyet felnőtteknél alkalmaznak az emlődaganat kezelésére, ha a daganatsejtek felszínén megtalálhatók bizonyos hormonreceptorok (célpontok) (HR-pozitívak), és nem tartalmaznak nagy mennyiségben egy HER2 nevű fehérjét a felszínükön (HER2-negatívak). Olyan betegeknél alkalmazzák, akik endokrin terápiában (hormonkezelés) és egy további daganatellenes kezelésben részesültek, ha a daganatuk sebészeti beavatkozással nem távolítható el (nem reszekálható), vagy áttért a szervezet más részeire (metasztatikus).

A Datroway hatóanyagként datopotamab deruxtekánt tartalmaz.

Hogyan kell alkalmazni a Datroway-t?

A Datroway csak receptre kapható, és a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező egészségügyi szakember felügyelete mellett kell alkalmazni.

A Datroway-t vénás infúzió formájában alkalmazzák. Az alkalmazandó adag a beteg testsúlyától függ, és az infúziót háromhetente kell ismételni. Azoknak a betegeknél, akik jól tolerálják az első 90 perces infúziót, a további infúziók 30 perc alatt beadhatók. A betegek addig kezelhetők, amíg a betegség nem súlyosodik, illetve amíg már nem tolerálják a kezelést.

Az infúzió beadása alatt és azt követően legalább 30 percig az esetleges reakciók miatt a betegeket megfigyelés alatt kell tartani. Az infúzióval összefüggő reakciók súlyosak lehetnek; a kockázat csökkentése érdekében a Datroway-kezelés előtt a betegeknél más gyógyszereket kell adni. Az infúzióval összefüggő reakció esetén a kezelőorvos lelassíthatja vagy megszakíthatja az infúziót.

További információért a Datroway alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Datroway?

A Datroway hatóanyaga, a datopotamab deruxtekán két összetevőből áll, amelyek összekapcsolódnak:

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



- a datopotamab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a szervezetben az emlődaganat ráksejtjeit célozza meg. Az antitest a daganatsejtek felszínén nagy mennyiségben jelen lévő, TROP2 nevű fehérjéhez kötődik.
- a deruxtekán akkor aktiválódik, amikor a datopotamab a TROP2-höz kötődött, és bejut a daganatsejtbe. A deruxtekán a topoizomeráz I nevű enzim (fehérje) gátlásával pusztítja el a daganatsejteket, amely szerepet játszik az új daganatsejtek előállításában.

Milyen előnyei voltak a Datroway alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban, amelyben 732, áttétes vagy sebészeti beavatkozással nem eltávolítható, HR-pozitív, HER2-negatív emlődaganatban szenvedő beteg vett részt, a Datroway-t az orvos által az egyes betegek számára kiválasztott kemoterápiával hasonlították össze. A betegek legalább egy korábbi kemoterápiás kezelésben részesültek. A Datroway-t kapó betegek átlagosan 6,9 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül (progressziómentes túlélés), szemben a kemoterápiában részesülő betegeknél tapasztalt 4,9 hónappal. A Datroway-jel kezelt betegek átlagosan 18,6 hónapig éltek, míg a kemoterápiában részesülő betegeknél ez az időtartam 18,3 hónap volt.

Milyen kockázatokkal jár a Datroway alkalmazása?

A Datroway alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Datroway leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a sztomatitisz (a szájnyálkahártya gyulladása), a hányinger, a fáradtság, az alopecia (a haj és a testszőrzet kihullása), a székrekedés, a hányás, a szemszárazság, a keratitisz (szaruhártya-gyulladás), a Covid19, a vérszegénység (a vörösvértestek alacsony szintje), a csökkent étvágy, az aszpartát-aminotranszferáz és az alanin-aminotranszferáz nevű májenzim-szint emelkedése, a kiütések, a hasmenés és a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje).

Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A Datroway leggyakoribb súlyos mellékhatásai (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a Covid19, a húgyúti fertőzés, az intersticiális tüdőbetegség (a tüdőben hegesedést okozó rendellenességek), a pneumonitisz (a tüdő gyulladása) és a sepszis (amikor a baktériumok és toxinjaik a vérben keringenek, ami szervkárosodáshoz vezet).

Miért engedélyezték a Datroway forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az aktuális orvosi előrelépések ellenére továbbra is szükség van megfelelőbb kezelésre a HR-pozitív, HER2-negatív, áttétes emlőrák esetében. Kimutatták, hogy a Datroway a standard kezeléshez képest késlelteti a betegség progresszióját, különösen azoknál a betegeknél, akik már többféle kezelésen estek át. A Datroway-t azonban nem hasonlították össze két gyakran használt kemoterápiás gyógyszerrel, ami azt jelenti, hogy a valós körülmények között tapasztalt előnyök eltérhetnek a vizsgálatban tapasztaltaktól. A biztonságosságot illetően az Datroway a beleket, a szemeket, a bőrt és a szöveteket érintő mellékhatásokat okozhat. Ezek azonban a rutin klinikai gyakorlatra vonatkozó iránymutatások segítségével kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Datroway alkalmazásának előnyei meghaladják annak kockázatait, ezért alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Datroway biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Datroway biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Datroway alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Datroway alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Datroway-jel kapcsolatos egyéb információ

A Datroway-jel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway