



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 gennaio 2025
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

Ritiro della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo ⁽¹⁾ (datopotamab deruxtecan)

Daiichi Sankyo Europe GmbH ha ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio per Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, per il trattamento di pazienti adulti affetti da cancro del polmone non a piccole cellule (NSCLC) non squamoso localmente avanzato (che si è diffuso ai tessuti circostanti i polmoni ma non ad altre parti dell'organismo) o metastatico (che si è diffuso ad altre parti dell'organismo).

La ditta ha ritirato la domanda il 20 dicembre 2024.

Che cos'è Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo e per che cosa avrebbe dovuto essere usato?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo era destinato al trattamento dell'NSCLC non squamoso in pazienti adulti che necessitano di una terapia sistemica (trattamento con medicinali che interessano tutto il corpo invece che mediante chirurgia o radioterapia). Avrebbe dovuto essere usato in pazienti interessati da particolari alterazioni genetiche che erano stati precedentemente trattati con chemioterapia a base di platino e con un altro medicinale antitumorale mirato per la specifica alterazione genetica del cancro. Doveva essere usato anche in pazienti non interessati da particolari alterazioni genetiche che erano stati precedentemente trattati con chemioterapia a base di platino e un medicinale antitumorale denominato inibitore PD-1 o PD-L1.

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo contiene il principio attivo datopotamab deruxtecan e avrebbe dovuto essere disponibile come soluzione per infusione.

⁽¹⁾ Precedentemente noto come Datroway.



Datopotamab deruxtecan ha fatto oggetto di una raccomandazione positiva da parte dell'EMA per il trattamento del cancro della mammella. In origine il medicinale era denominato Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, denominazione che è stata in seguito cambiata in Datroway.

Come agisce Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo?

Il principio attivo di Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, datopotamab deruxtecan, è costituito da due componenti attivi collegati tra loro:

- datopotamab è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) progettato per legarsi a una proteina denominata TROP2, presente a livelli elevati sulla superficie delle cellule dell'NSCLC;
- deruxtecan è una sostanza tossica che sopprime le cellule nel momento in cui si dividono e crescono. Agisce dopo che datopotamab si è legato a TROP2 ed entra nella cellula tumorale, in cui blocca un enzima denominato topoisomerasi I, che interviene nella duplicazione del DNA cellulare necessaria per la formazione di nuove cellule. Bloccando topoisomerasi I le cellule tumorali non sono più in grado di moltiplicarsi e muoiono.

Quale documentazione ha presentato la ditta a sostegno della domanda?

La ditta ha presentato i risultati di uno studio principale condotto su un totale di 605 pazienti adulti affetti da NSCLC localmente avanzato o metastatico che erano stati precedentemente trattati con chemioterapia a base di platino associata a un inibitore di PD-1/PD-L1 o a una terapia mirata. Lo studio ha confrontato datopotamab deruxtecan con docetaxel. I principali parametri dell'efficacia sono stati la durata della permanenza in vita dei pazienti, sia complessiva sia senza peggioramento del cancro.

A che punto della valutazione si trovava la domanda quando è stata ritirata?

La domanda è stata ritirata dopo che l'Agenzia europea per i medicinali aveva valutato la documentazione fornita dalla ditta e aveva formulato un elenco di domande. Al momento del ritiro la ditta non aveva ancora risposto all'ultima serie di domande.

Qual era la raccomandazione dell'Agenzia a quel punto?

In base all'esame dei dati, al momento del ritiro della domanda l'Agenzia aveva alcuni dubbi ed era provvisoriamente del parere che Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo non potesse essere autorizzato per il trattamento dell'NSCLC.

L'Agenzia ha osservato che in base ai dati sull'efficacia di Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo si evidenziava un limitato effetto del medicinale sulla durata della permanenza in vita dei pazienti senza peggioramento della malattia. Tuttavia, i risultati non erano sufficienti a dimostrare che il medicinale è in grado di contribuire a prolungare la vita delle persone, sia in generale sia senza peggioramento del cancro. Inoltre, la ditta ha modificato il protocollo in una fase avanzata dello studio, aggiungendo incertezza all'interpretazione dei risultati in alcuni sottogruppi di pazienti. Infine, l'Agenzia nutriveva alcuni dubbi in merito a gravi effetti indesiderati quali l'infiammazione del polmone.

Pertanto, al momento del ritiro della domanda, l'Agenzia riteneva che i benefici di Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo non fossero superiori ai suoi rischi.

Quali sono i motivi invocati dalla ditta per il ritiro della domanda?

Nella [lettera](#) con cui notifica all'Agenzia il ritiro della domanda, la ditta ha dichiarato di aver deciso di interrompere l'iter della domanda in quanto non era possibile risolvere le principali obiezioni sollevate entro il termine stabilito.

Il ritiro della domanda comporta conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole?

La ditta ha informato l'Agenzia che non vi sono conseguenze per i pazienti inseriti in studi clinici o in programmi di uso compassionevole che utilizzano Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

Le persone inserite in uno studio clinico o in un programma di uso compassionevole che abbiano bisogno di maggiori informazioni sul proprio trattamento possono consultare il medico dello studio clinico o del programma di uso compassionevole.