



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamab deruxtecan*)

Sintesi di Datroway e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Datroway e per cosa si usa?

Datroway è un medicinale antitumorale usato negli adulti per il trattamento del cancro della mammella quando le cellule tumorali presentano recettori (bersagli) di alcuni ormoni sulla loro superficie (HR-positivo) e non presentano grandi quantità di una proteina denominata HER2 sulla loro superficie (HER2-negativo). È usato nei pazienti che sono stati sottoposti a una terapia endocrina (trattamento ormonale) e a un ulteriore trattamento oncologico nei casi in cui il cancro non può essere rimosso chirurgicamente (non resecabile) o si è diffuso ad altre parti dell'organismo (metastatico).

Datroway contiene il principio attivo datopotamab deruxtecan.

Come si usa Datroway?

Datroway può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica ed è somministrato sotto la supervisione di un operatore sanitario esperto nell'uso di medicinali antitumorali.

Datroway è somministrato per infusione (flebo) in vena. La dose da somministrare dipende dal peso corporeo del paziente e l'infusione è ripetuta ogni tre settimane. Se la prima infusione di 90 minuti è ben tollerata, le infusioni successive possono essere somministrate nell'arco di 30 minuti. La terapia può essere protratta a meno che la malattia non si aggravi o il paziente non tolleri più il trattamento.

I pazienti sono tenuti sotto osservazione durante l'infusione e per almeno i 30 minuti successivi, al fine di individuare eventuali reazioni. Le reazioni correlate all'infusione possono essere gravi e, per ridurre il rischio, ai pazienti devono essere somministrati altri medicinali prima del trattamento con Datroway. Se si manifestano reazioni correlate all'infusione, il medico può rallentarne la velocità o interromperla.

Per maggiori informazioni sull'uso di Datroway, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Datroway?

Il principio attivo di Datroway, datopotamab deruxtecan, è costituito da due componenti tra loro collegati:

Official address Domenico Scarlatillaan 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 è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) progettato per colpire le cellule tumorali della mammella nell'organismo. Agisce legandosi a una proteina denominata TROP2, presente a livelli elevati sulla superficie delle cellule del cancro della mammella;
- deruxtecan agisce dopo che datopotamab si è legato a TROP2 ed entra nella cellula tumorale. Deruxtecan uccide la cellula tumorale bloccando un enzima (proteina) denominato topoisomerasi I, che contribuisce alla formazione di nuove cellule tumorali.

Quali benefici di Datroway sono stati evidenziati negli studi?

In uno studio principale condotto su 732 pazienti affetti da cancro della mammella HR-positivo, HER2-negativo, metastatico o non asportabile chirurgicamente, Datroway è stato confrontato con la chemioterapia scelta dal medico per ciascun paziente. I pazienti avevano ricevuto almeno un precedente trattamento chemioterapico. I pazienti trattati con Datroway hanno vissuto in media 6,9 mesi prima che la malattia peggiorasse (sopravvivenza senza progressione), rispetto ai 4,9 mesi dei pazienti trattati con chemioterapia. I pazienti trattati con Datroway hanno vissuto in media 18,6 mesi rispetto ai 18,3 mesi dei pazienti sottoposti a chemioterapia.

Quali sono i rischi associati a Datroway?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Datroway, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Datroway (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono stomatite (infiammazione della mucosa della bocca), nausea, stanchezza, alopecia (perdita di capelli), stipsi, vomito, occhio secco, cheratite (infiammazione della cornea), COVID-19, anemia (bassi livelli di globuli rossi), appetito ridotto, aumento degli enzimi epatici denominati aspartato aminotransferasi e alanina aminotransferasi, eruzione cutanea, diarrea e neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi).

Alcuni effetti indesiderati possono essere gravi. Gli effetti indesiderati gravi più frequentemente riportati con Datroway (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono COVID-19, infezione delle vie urinarie (infezione delle parti del corpo che raccolgono ed eliminano l'urina), malattia polmonare interstiziale (disturbi che causano cicatrizzazione nei polmoni), polmonite (infiammazione dei polmoni) e sepsi (quando i batteri e le loro tossine circolano nel sangue con conseguente danno agli organi).

Perché Datroway è autorizzato nell'UE?

Nonostante i recenti progressi medici, vi è ancora la necessità di trattamenti migliori per il cancro della mammella metastatico HR-positivo, HER2-negativo. È stato dimostrato che Datroway ritarda la progressione della malattia rispetto al trattamento standard, in particolare per i pazienti che sono già stati sottoposti a più trattamenti. Tuttavia, Datroway non è stato confrontato con due farmaci chemioterapici comunemente utilizzati, il che significa che i benefici reali potrebbero differire da quelli osservati nello studio. In termini di sicurezza, Datroway può causare effetti indesiderati a carico dell'intestino, degli occhi, della pelle e dei tessuti. Tuttavia, questi possono essere gestiti utilizzando le linee guida di routine per la pratica clinica.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Datroway sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Datroway?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Datroway sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Datroway sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Datroway sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Datroway

Ulteriori informazioni su Datroway sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

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