



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025 m. sausio 31 d.
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

Paraiškos gauti Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datopotamabas derukstekanas) registracijos pažymėjimą atsiėmimas

Bendrovė „Daiichi Sankyo Europe GmbH“ atsiėmė savo paraišką gauti Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, skirtą neplokščialąsteliu nesmulkialąsteliu plaučių vėžiu sergantiems suaugusiems, kurių liga yra išplitusi į audinius aplink plaučius, bet ne į kitas kūno dalis, (lokaliai išplitusi) arba į kitas kūno dalis (metastazavusi), gydyti, registracijos pažymėjimą.

Bendrovė paraišką atsiėmė 2024 m. gruodžio 20 d.

Kas yra Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo ir kokiais atvejais buvo numatyta jį vartoti?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo buvo numatyta gydyti suaugusiuosius, sergančius neplokščialąsteliu nesmulkialąsteliu plaučių vėžiu, kuriems reikia sisteminio gydymo (gydymo visą organizmą veikiančiais vaistais, o ne chirurginio arba spindulinio gydymo). Šį vaistą buvo numatyta skirti pacientams, turintiems tam tikrų genetinių pokyčių, kurie anksčiau buvo gydyti platinos chemoterapiniais vaistais ir kitu vaistu nuo vėžio, skirtu konkrečiam vėžio genetiniam pokyčiui gydyti. Šį vaistą taip pat buvo numatyta skirti pacientams, kuriems nenustatyta konkrečių genetinių pokyčių ir kurie anksčiau buvo gydyti platinos chemoterapiniais vaistais ir vaistu nuo vėžio, vadinamu PD-1 arba PD-L1 inhibitoriumi.

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo sudėtyje yra veikliosios medžiagos datopotamabo derukstekano ir jį buvo numatyta tiekti infuzinio tirpalo forma.

EMA pateikė teigiamą rekomendaciją dėl krūties vėžio gydymo datopotamabu derukstekanu. Iš pradžių šio vaisto pavadinimas buvo Datroway, bet vėliau jis buvo pervadintas į Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

¹ Ankstesnis pavadinimas – Datroway.



Kaip veikia Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo?

Veiklioji Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo medžiaga datopotamabas derukstekanas yra sudaryta iš dviejų tarpusavyje sujungtų veikliųjų sudedamųjų dalių:

- datopotamabo, kuris yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo, vadinamo TROP2. Neplokščialąstelinio nesmulkialąstelinio plaučių vėžio ląstelių paviršiuje yra didelis kiekis TROP2;
- derukstekano, kuris yra toksinė medžiaga, kuri sunaikina ląsteles, kai jos dalijasi ir auga. Jis pradeda veikti, kai datopotamabas prisijungia prie TROP2 ir patenka į vėžinę ląstelę. Derukstekanas slopina fermentą, vadinamą topoizomerazę I, kuris dalyvauja kopijuojant ląstelės DNR, kad galėtų pasigaminti naujų ląstelių. Kai topoizomerazė I slopinama, vėžinės ląstelės negali daugintis ir galiausiai žūsta.

Kokius dokumentus bendrovė pateikė kartu su paraiška?

Bendrovė pateikė vieno pagrindinio tyrimo, kuriame dalyvavo iš viso 605 suaugusieji, sergantys vietiškai išplitusiu arba metastazavusiu neplokščialąstelinio nesmulkialąstelinio plaučių vėžiu, po ankstesnio gydymo platinos chemoterapija ir PD-1 / PD-L1 inhibitoriumi arba tiksline terapija, rezultatus. Tyrime datopotamabas derukstekanas buvo lyginamas su docetakseliu. Pagrindiniai veiksmingumo rodikliai buvo tai, kiek laiko pacientai gyveno iki vėžio paūmėjimo ir kiek laiko jie apskritai gyveno.

Kuriuo paraiškos nagrinėjimo etapu paraiška atsiimta?

Paraiška atsiimta, kai Europos vaistų agentūra jau buvo įvertinusi bendrovės pateiktą informaciją ir parengusi bendrovei skirtus klausimus. Paraiškos atsiėmimo metu bendrovė dar nebuvo atsakiusi į paskutinį kartą pateiktus klausimus.

Kokia tuo metu buvo Agentūros rekomendacija?

Remdamasi peržiūrėtais duomenimis, paraiškos atsiėmimo metu Agentūra dar turėjo abejonių ir buvo priėmusi negalutinę nuomonę, kad Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo negali būti registruojamas neplokščialąstelinio nesmulkialąstelinio plaučių vėžio gydymui.

Agentūra atkreipė dėmesį į tai, kad iš duomenų apie Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo veiksmingumą matyti, kad šis vaistas turi nedidelį poveikį pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmei. Tačiau rezultatai nebuvo pakankamai patikimi, kad įrodytų, jog vaistas padeda žmonėms gyventi ilgiau vėžiui neprogresuojant arba apskritai gyventi ilgiau. Be to, bendrovė vėlyvame tyrimo etape pakeitė protokolą – tai kėlė abejonių dėl kai kurių pacientų pogrupių rezultatų vertinimo. Be to, Agentūrai susirūpinimą kėlė sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai, kaip antai plaučių uždegimas.

Todėl paraiškos atsiėmimo metu Agentūra laikėsi nuomonės, kad Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo teikiama nauda nėra didesnė už jo keliamą riziką.

Kokias paraiškos atsiėmimo priežastis nurodė bendrovė?

[Laiške](#), kuriuo Agentūrai pranešta apie paraiškos atsiėmimą, bendrovė nurodė, kad ji nusprendė atsiimti paraišką, nes per nustatytą terminą negalėjo išspręsti nė vieno iš pagrindinių prieštaravimų sukėlusių klausimų.

Ar šios paraiškos atsiėmimas turės įtakos pacientams, dalyvaujantiems klinikiniuose tyrimuose arba vilties vaisto vartojimo programose?

Bendrovė pranešė Agentūrai, kad šios paraiškos atsiėmimas neturės jokių pasekmių pacientams, dalyvaujantiems Datopotamab deruxtecán Daiichi Sankyo klinikiniuose tyrimuose arba vilties vaisto programose.

Jeigu dalyvaujate klinikiname tyrime arba vartojate šį vaistą kaip vilties vaistą ir pageidaujate gauti daugiau informacijos apie Jums taikomą gydymą, pasikalbėkite su savo klinikinio tyrimo gydytoju arba vilties vaistą skyrusiu gydytoju.