



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamabas derukstekanas*)

Datroway apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Datroway ir kam jis vartojamas?

Datroway yra vaistas nuo vėžio, skirtas suaugusiems pacientams, sergantiems krūties vėžiu, gydyti, kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra tam tikrų hormonų receptorių (taikinių) ir jų paviršiuje nėra didelio kiekio baltymo, vadinamo HER2 (neigiamas HER2). Jis skiriamas pacientams, kuriems taikytas endokrininis gydymas (hormonų terapija) ir vienas papildomas vėžio gydymas, kai vėžio negalima pašalinti chirurginiu būdu (neoperabilus) arba jis išplitęs į kitas kūno dalis (metastazavęs).

Datroway sudėtyje yra veikliosios medžiagos datopotamabo derukstekano.

Kaip vartoti Datroway?

Datroway galima įsigyti tik pateikus gydytojo receptą, ir jis skiriamas prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Datroway vartojamas infuzijos būdu (lašinant) į veną. Pacientui skiriama vaisto dozė priklauso nuo jo kūno svorio, o infuzija kartojama kas 3 savaites. Jei pacientas gerai toleruoja pirmą 90 minučių trukmės infuziją, kitas infuzijas galima atlikti per 30 minučių. Gydymą galima tęsti tol, kol liga nepaūmėja arba kol pacientas toleruoja gydymą.

Atliekant infuziją ir bent 30 minučių po jos pacientai stebimi, siekiant įsitikinti, kad jiems nepasireiškia jokios reakcijos. Su infuzija susijusios reakcijos gali būti sunkios ir, siekiant sumažinti jų riziką, prieš pradedant gydymą Datroway, pacientams reikia skirti kitų vaistų. Pasireiškus su infuzija susijusioms reakcijoms, gydytojas gali infuziją sulėtinti arba nutraukti.

Daugiau informacijos apie Datroway vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Datroway?

Datroway veikliąją medžiagą datopotamabą derukstekaną sudaro du tarpusavyje sujungti komponentai:

- datopotamabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad veikėtų žmogaus organizme esančias krūties vėžio ląsteles. Jis tai daro jungdamasis su baltymu TROP2, kurio daug yra TROP-2 krūties vėžio ląstelių paviršiuje;

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



- derukstekanas pradeda veikti, kai datopotamabas prisijungia prie TROP2 ir patenka į vėžinę ląstelę. Derukstekanas naikina vėžines ląsteles slopindamas fermentą (baltymą), vadinamą topoizomerase I, kuris dalyvauja naujų vėžinių ląstelių gamyboje.

Kokia Datroway nauda nustatyta tyrimų metu?

Viename pagrindiniame tyrime, kuriame dalyvavo 732 pacientai, kuriems diagnozuotas HR teigiamas, HER2 neigiamas krūties vėžys, kuris buvo metastazavęs arba kurio nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu, Datroway buvo lyginamas su gydytojo kiekvienam pacientui parinkta chemoterapija. Pacientams prieš tai buvo taikytas bent vienas gydymas chemoterapiniais vaistais. Datroway vartoję pacientai iki ligai pasunkėjant gyveno vidutiniškai 6,9 mėn. (išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė), o pacientai, kuriems taikyta standartinė chemoterapija, – 4,9 mėn. Datroway vartoję pacientai gyveno vidutiniškai 18,6 mėn., o pacientai, kuriems buvo taikoma chemoterapija, – 18,3 mėn.

Kokia rizika susijusi su Datroway vartojimu?

Išsamų visų Datroway šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Datroway šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra stomatitas (burnos gleivinės uždegimas), pykinimas (šleikštulys), nuovargis, alopecija (nuplikimas), vidurių užkietėjimas, vėmimas, akių sausumas, keratitas (ragenos uždegimas), COVID-19, anemija (mažas raudonųjų kraujo kūnelių kiekis), sumažėjęs apetitas, padidėjęs kepenų fermentų (aspartato aminotransferazės ir alanino aminotransferazės) aktyvumas kraujyje, išbėrimas, viduriavimas ir neutropenija (mažas neutrofilų – tam tikros rūšies baltųjų kraujo kūnelių – kiekis).

Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausiai pasireiškęs sunkus Datroway šalutinis poveikis (galintis pasireikšti rečiau kaip 1 žmogui iš 10) yra COVID-19, šlapimo takų infekcija (organų, kuriuose surenkamas ir kuriais iš organizmo pašalinamas šlapimas, infekcija), intersticinė plaučių liga (plaučių surandėjimą sukeliantys sutrikimai), pneumonitas (plaučių uždegimas) ir sepsis (kai bakterijos ir jų toksinai patenka į kraujotaką ir dėl to pažeidžiami organai).

Kodėl Datroway buvo registruotas ES?

Nepaisant pastaruoju metu pasiektos pažangos medicinos srityje, vis dar reikia geresnių HR teigiamo, HER2 neigiamo, metastazavusio krūties vėžio gydymo būdų. Nustatyta, kad Datroway lėtina ligos progresavimą, palyginti su standartiniu gydymu, ypač pacientams, kuriems jau buvo taikyta keletas gydymo būdų. Tačiau Datroway nebuvo lyginamas su dviem paprastai vartojamais chemoterapiniais vaistais, o tai reiškia, kad tikroji nauda gali skirtis nuo naudos, nustatytos atliekant tyrimą. Kalbant apie saugumą, pažymėtina, kad Datroway gali sukelti šalutinį poveikį žarnynui, akims, odai ir audiniams. Tačiau šiuos rizikos veiksnius galima valdyti vadovaujantis įprastomis klinikinės praktikos gairėmis.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Datroway nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Datroway vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Datroway vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Datroway vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Datroway šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Datroway

Daugiau informacijos apie Datroway rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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