



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2025. gada 31. janvāris
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

***Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo*¹ (datopotamaba derukstekāns) reģistrācijas apliecības pieteikuma atsaukšana**

Uzņēmums *Daiichi Sankyo Europe GmbH* atsauca *Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo* reģistrācijas apliecības pieteikumu, lai ārstētu pieaugušos ar neplakanšūnu nesīkšūnu plaušu vēzi (NSŠPV), ja slimība ir izplatījies audos ap plaušām, bet ne uz citām ķermeņa daļām (lokāli progresējoša) vai ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks).

Uzņēmums pieteikumu atsauca 2024. gada 20. decembrī.

Kas ir *Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo* un kāpēc tās bija paredzēts lietot?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo bija paredzētas pieaugušo ar neplakanšūnu NSŠPV ārstēšanai pieaugušajiem, kuriem nepieciešama sistēmiska terapija (ārstēšana ar zālēm, kas ietekmē visu organismu, nevis operācija vai staru terapija). Tās bija paredzēts lietot pacientiem ar īpašām ģenētiskām pārmaiņām, kuri iepriekš bija ārstēti ar platīnu saturošu ķīmijterapiju un citām pretvēža zālēm, kas vērstas uz vēža specifiskām ģenētiskām pārmaiņām. Tās bija paredzēts lietot arī pacientiem bez īpašām ģenētiskām izmaiņām, kuri iepriekš bija ārstēti ar platīnu saturošu ķīmijterapiju un pretvēža zālēm, ko sauc par PD-1 vai PD-L1 inhibitoru.

Datopotamab deruxtesan Daiichi Sankyo satur aktīvo vielu datopotamaba derukstekānu, un bija paredzēts, ka šīs zāles būs pieejamas kā šķīdums infūzijām.

Datopotamaba derukstekāns ir saņēmis pozitīvu EMA ieteikumu krūts vēža ārstēšanai. Šīs zāles sākotnēji bija pazīstamas kā *Datroway*, bet vēlāk tās pārdēvēja par *Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo*.

¹ Iepriekš zināmas kā *Datroway*.



Kā Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo darbojas?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo aktīvā viela datopotamaba derukstekāns sastāv no diviem aktīviem komponentiem, kas ir savstarpēji saistīti:

- datopotamabs ir monoklonāla antivielā (proteīna veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos proteīnam TROP2. Uz NSŠPV šūnu virsmas TROP2 ir atrodams augstā koncentrācijā;
- derukstekāns ir toksiska viela, kas iznīcina šūnas, kad tās dalās un aug. Tas kļūst aktīvs, tiklīdz datopotamabs ir piesaistījies TROP2 un iekļūst vēža šūnā. Derukstekāns inhibē enzīmu, ko sauc par topoizomerāzi I, kas ir iesaistīts DNS šūnas, kura ir nepieciešama jaunu šūnu veidošanai, kopēšanā. Kad topoizomerāze I ir bloķēta, vēža šūnas nevar vairoties un galu galā mirst.

Kādus dokumentus uzņēmums iesniedza pieteikuma pamatošanai?

Uzņēmums iesniedza rezultātus no viena pamatpētījuma, iesaistot kopumā 605 pieaugušos ar lokāli progresējošu vai metastātisku NSŠPV pēc iepriekšējas ārstēšanas ar platīnu saturošu ķīmijterapiju un vai nu PD-1/PD-L1 inhibitoru, vai mērķterapiju. Pētījumā salīdzināja datopotamaba derukstekānu ar docetakselu. Galvenie efektivitātes rādītāji bija tas, cik ilgi pacienti dzīvoja bez vēža progresēšanas un kāda bija viņu dzīvildze.

Kurā pieteikuma vērtēšanas posmā pieteikumu atsauca?

Pieteikumu atsauca, kad Eiropas Zāļu aģentūra bija izvērtējusi uzņēmuma iesniegto informāciju un sagatavojusi jautājumus uzņēmumam. Atsaukšanas brīdī uzņēmums nebija sniedzis atbildes uz pēdējā posma jautājumiem.

Kāds bija aģentūras ieteikums tajā laikā?

Pamatojoties uz izskatītajiem datiem, atsaukšanas brīdī aģentūrai bija daži iebildumi, un aģentūra tobrīd provizoriski atzina, ka *Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo* nevarēja apstiprināt NSŠPV ārstēšanai.

Aģentūra norādīja, ka dati par *Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo* efektivitāti liecina par nelielu zāļu ietekmi uz pacientu dzīvildzi bez slimības progresēšanas. Tomēr rezultāti nebija pietiekami pārliecinoši, lai pierādītu, ka zāles efektīvi palīdz cilvēkiem dzīvot ilgāk bez vēža progresēšanas vai dzīvot ilgāk kopumā. Turklāt uzņēmums vēlā pētījuma posmā grozīja protokolu, radot neskaidrību par rezultātu interpretāciju dažās pacientu apakšgrupās. Turklāt aģentūrai bija dažas bažas par nopietnām blakusparādībām, piemēram, plaušu iekaisumu.

Tāpēc atsaukšanas brīdī aģentūra uzskatīja, ka *Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo* sniegtie ieguvumi neatsver to radīto risku.

Kā uzņēmums pamatoja pieteikuma atsaukšanu?

[Vēstulē](#), kurā uzņēmums informēja aģentūru par pieteikuma atsaukšanu, tas paziņoja, ka ir nolēmis atsaukt šo pieteikumu, jo galveno izteikto iebildumu nevarēja atrisināt noteiktajā termiņā.

Vai šis atsaukums ietekmē pacientus, kuri piedalās klīniskajos pētījumos vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmās?

Uzņēmums informēja aģentūru, ka pacientus, kuri pašlaik piedalās *Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo* klīniskajos pētījumos vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmās, tas neietekmēs.

Ja jūs pašlaik piedalāties klīniskajā pētījumā vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmā un vēlaties saņemt plašāku informāciju par terapiju, jautājiet savam klīniskā pētījuma vai līdzietīgas zāļu lietošanas programmas ārstam.