



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamaba derukstekāns*)

Datroway pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Datroway* un kāpēc tās lieto?

Datroway ir pretvēža zāles, ko lieto pieaugušajiem krūts vēža ārstēšanai, ja uz vēža šūnu virsmas ir noteiktu hormonu receptori (mērķi) (HR pozitīvs audzējs) un uz to virsmas nav liela daudzuma olbaltumvielas, ko dēvē par HER2 (HER2 negatīvs audzējs). Tās lieto pacientiem, kuriem veikta endokrīnā terapija (hormonu terapija), kā arī viena papildu vēža terapija, ja vēzi nav iespējams izoperēt (nerezecējams audzējs) vai tas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām (metastātisks audzējs).

Datroway satur aktīvās vielas datopotamaba derukstekānu.

Kā lieto *Datroway*?

Datroway var iegādāties tikai pret ārsta recepti, un tās ievada tāda veselības aprūpes speciālista uzraudzībā, kuram ir pieredze pretvēža zāļu lietošanā.

Datroway tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Lietojamā deva ir atkarīga no pacienta ķermeņa masas, un infūziju atkārtoti ik pēc trīs nedēļām. Pacientiem, kuriem pirmās 90 minūšu infūzijas panesamība ir laba, turpmāk infūzijas var veikt 30 minūšu laikā. Pacienti var turpināt ārstēšanu, izņemot gadījumus, kad slimības gaita pasliktinās vai viņi vairs nepanes ārstēšanu.

Visi pacienti infūzijas laikā un vismaz 30 minūtes pēc tās ir jānovēro, vai viņiem nerodas kādas reakcijas. Ar infūziju saistītas reakcijas var būt smagas, un, lai mazinātu risku, pacientiem pirms ārstēšanas ar *Datroway* ir jālieto citas zāles. Ja pacientam rodas ar infūziju saistītas reakcijas, ārsts var palēnināt vai pārtraukt infūziju.

Papildu informāciju par *Datroway* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Datroway* darbojas?

Datroway aktīvā viela datopotamaba derukstekāns sastāv no divām savstarpēji saistītām sastāvdaļām:

- datopotamabs ir monoklonāla antivielas (proteīna veids), kas izstrādāta, lai organismā atpazītu krūts vēža šūnas. Tas darbojas, piesaistoties olbaltumvielai TROP2, kas augstā koncentrācijā atrodas uz krūts vēža šūnu virsmas;



- derukstekāns kļūst aktīvs, tiklīdz datopotamabs ir piesaistījies TROP2 un iekļūst vēža šūnā. Derukstekāns nogalina vēža šūnas, bloķējot enzīmu (proteīnu), ko dēvē par topoizomerāzi I un kas ir iesaistīts jaunu vēža šūnu veidošanā.

Kādi *Datroway* ieguvumi atklāti pētījumos?

Vienā pamatpētījumā, iesaistot 732 pacientus ar HR pozitīvu, HER2 negatīvu krūts vēzi, kas bija metastātisks vai ko nebija iespējams izoperēt, *Datroway* tika salīdzinātas ar ķīmijterapiju, ko katram pacientam izvēlējās ārsts. Pacienti iepriekš bija saņēmuši vismaz vienu ķīmijterapiju. Pacienti, kuri lietoja *Datroway*, dzīvildze bija vidēji 6,9 mēneši pirms slimības progresēšanas (dzīvildze bez slimības progresēšanas), salīdzinot ar 4,9 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju. Pacienti, kuri lietoja *Datroway*, nodzīvoja vidēji 18,6 mēnešus salīdzinājumā ar 18,3 mēnešiem pacientiem, kuri saņēma ķīmijterapiju.

Kāds risks pastāv, lietojot *Datroway*?

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Datroway*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Datroway* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir stomatīts (mutes gļotādas iekaisums), slikta dūša (nelabums), nogurums, alopecija (matu izkrišana), aizcietējums, vemšana, sausa acs, keratīts (radzenes iekaisums), Covid-19, anēmija (zems sarkano asins šūnu līmenis), samazināta ēstgriba, paaugstināts aknu enzīmu, ko dēvē par aspartāta aminotransferāzi un alanīna aminotransferāzi, izsitumi, caureja un neitropēnija (zems neitrofilo leikocītu, balto asins šūnu veida, līmenis).

Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežāk ziņotās nopietnās *Datroway* blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir Covid-19, urīnceļu infekcija (urīnizvadsistēmas daļu infekcija), intersticiāla plaušu slimība (traucējumi, kas izraisa rētošanos plaušās), pneimonīts (plaušu iekaisums) un sepse (kad baktērijas un to toksīni cirkulē asinīs, izraisot orgānu bojājumus).

Kāpēc *Datroway* ir reģistrētas ES?

Neraugoties uz nesenajiem medicīniskajiem sasniegumiem, joprojām ir nepieciešama labāka HR pozitīva, HER2 negatīva, metastātiska krūts vēža ārstēšana. Pierādīts, ka *Datroway* aizkavē slimības progresēšanu salīdzinājumā ar standarta terapiju, jo īpaši pacientiem, kuri jau ir saņēmuši vairākas terapijas. Tomēr *Datroway* netika salīdzinātas ar divām bieži lietotām ķīmijterapijas zālēm, un tas nozīmē, ka reālās dzīves ieguvumi var atšķirties no pētījumā novērotajiem ieguvumiem. Attiecībā uz drošumu *Datroway* var izraisīt blakusparādības, kas skar zarnas, acis, ādu un audus. Tomēr tās iespējams kontrolēt, izmantojot parastās klīniskās prakses vadlīnijas.

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Datroway*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Datroway* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Datroway* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Datroway* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Datroway*

Sīkāka informācija par *Datroway* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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