



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ta' Jannar 2025
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

L-irtirar tal-applikazzjoni għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datopotamab deruxtecan)

Daiichi Sankyo Europe GmbH irtirat l-applikazzjoni tagħha għall-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq ta' Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo għall-kura ta' adulti b'kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar mhux skwamużi (NSCLC), meta l-marda tkun infirxet f'tessuti madwar il-pulmun iżda mhux għal partijiet oħra tal-ġisem (lokalment avanzat) jew tkun infirxet għal partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku).

Il-kumpanija rtirat l-applikazzjoni fl-20 ta' Diċembru 2024.

X'inhu Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo u għal xiex kien mistenni li jintuża?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo kien maħsub għall-kura ta' adulti b'NSCLC mhux skwamuż f'adulti li jehtiegu terapija sistemika (kura b'medicini li jaffettwaw il-ġisem kollu meta mqabbla ma' kirurgija jew radjoterapija). Dan kellu jintuża f'pazjenti b'bidliet ġenetiċi partikolari li precedentement kienu ġew ikkurati b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu u medicina oħra kontra l-kanċer li timmira l-bidla ġenetika speċifika tal-kanċer. Kellu jintuża wkoll f'pazjenti mingħajr tibdil ġenetiku partikolari li precedentement kienu ġew ikkurati b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu u medicina kontra l-kanċer imsejha inibitur PD-1 jew PD-L1.

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo fih is-sustanza attiva datapotamab deruxtecan u kellu jkun disponibbli bħala soluzzjoni għall-infużjoni.

Datopotamab deruxtecan irċieva rakkomandazzjoni pożittiva mill-EMA għall-kura tal-kanċer tas-sider. Din il-medicina kienet originarjament magħrufa bħala Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo iżda aktar tard issemmiet bħala Datroway.

¹ Precedentement magħruf bħala Dataroway.



Kif jaħdem Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo?

Is-sustanza attiva f'Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, datapotamab deruxtecan, hija magħmula minn żewġ komponenti attivi li huma marbutin flimkien:

- id-datapotamab huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li ġie ddisinjat biex jehel ma' proteina msejha TROP2. TROP2 huwa preżenti f'livelli għoljin fuq is-superfiċje taċ-ċelloli NSCLC;
- id-deruxtecan hija sustanza tossika li toqtol iċ-ċelloli meta dawn jinqasmu u jikbru. Din issir attiva ladarba d-datapotamab tehel ma' TROP2 u tidhol fiċ-ċellola tal-kanċer. Id-deruxtecan timblokka enzima msejha topoisomerase I, li hija involuta fl-ikkupjar tad-DNA taċ-ċellola li hija meħtieġa biex isiru ċelloli ġodda. Meta topoisomerase I tiġi mblukkata, iċ-ċelloli tal-kanċer ma jkunux jistgħu jimmultiplikaw u eventwalment imutu.

X'dokumentazzjoni pprezentat il-kumpanija biex tappoġġja l-applikazzjoni tagħha?

Il-kumpanija pprezentat riżultati minn studju ewlieni wiehed li involva total ta' 605 adulti b'NSCLC lokalment avanzat jew metastatiku wara kura preċedenti b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu u jew inibitur ta' PD-1/PD-L1 jew terapija mmirata. L-istudju qabbel id-datapotamab deruxtecan ma' docetaxel. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien kemm damu ħajjin il-pazjenti mingħajr ma l-kanċer tagħhom mar għall-aġħar u kemm damu jgħixu b'mod ġenerali.

Sa fejn kienet waslet l-evalwazzjoni tal-applikazzjoni qabel ma din ġiet irtirata?

L-applikazzjoni ġiet irtirata wara li l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini kienet evalwat l-informazzjoni pprovduta mill-kumpanija u hejjiet mistoqsijiet għall-kumpanija. Il-kumpanija kienet għadha ma wegħbitx għall-aħħar sensiela ta' mistoqsijiet fiż-żmien tal-irtirar.

X'kienet ir-rakkomandazzjoni tal-Aġenzija dak iż-żmien?

Abbażi tar-rieżami tad-*data*, fiż-żmien tal-irtirar, l-Aġenzija kellha xi tħassib, u l-opinjoni proviżorja tagħha kienet li Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo ma setax jiġi awtorizzat għall-kura tal-NSCLC.

L-Aġenzija nnotat li d-*data* dwar l-effikaċja ta' Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo wriet effett żgħir tal-mediċina fuq kemm damu jgħixu l-pazjenti mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġħar. Madankollu, ir-riżultati ma kinux robusti biżżejjed biex jagħtu prova li l-mediċina hija effettiva biex tgħin lin-nies jgħixu aktar fit-tul mingħajr ma l-kanċer tagħhom imur għall-aġħar jew jgħixu aktar fit-tul b'mod ġenerali. Barra minn hekk, il-kumpanija emendat il-protokoll tard matul l-istudju, u żiedet incertezza għall-interpretazzjoni tar-riżultati f'xi sottogruppi ta' pazjenti. Barra minn hekk, l-Aġenzija kellha xi tħassib dwar l-effetti sekondarji serji bħall-infjammazzjoni tal-pulmun.

Għalhekk, fiż-żmien tal-irtirar, l-opinjoni tal-Aġenzija kienet li, l-benefiċċji ta' Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo ma kinux jegħlbu r-riskji tiegħu.

X'kienu r-raġunijiet mogħtija mill-kumpanija għall-irtirar tal-applikazzjoni?

[Fl-ittra](#) tagħha li nnotifikat lill-Aġenzija bl-irtirar tal-applikazzjoni, il-kumpanija ddikjarat li ddeċidiet li twaqqaf din l-applikazzjoni minħabba li l-oġġezzjoni ewlenija mqajma ma setgħetx tigi solvuta fil-perjodu ta' żmien.

X'inhuma l-konsegwenzi ta' dan l-irtirar għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kumpassjoni?

Il-kumpanija infurmat lill-Aġenzija li ma hemm l-ebda konsegwenza għall-pazjenti fi provi kliniċi jew fi programmi ta' użu b'kumpassjoni bl-użu ta' Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

Jekk inti qed tieħu sehem fi prova klinika jew fi programm ta' użu b'kumpassjoni u teħtieġ aktar informazzjoni dwar il-kura tiegħek, tkellem mal-prova klinika tiegħek jew mat-tabib tal-programm ta' użu b'kumpassjoni.