



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamab deruxtecan*)

Ħarsa ġenerali lejn Datroway u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Datroway u għal xiex jintuża?

Datroway hija medicina kontra l-kanċer li tintuża fl-adulti għat-trattament tal-kanċer tas-sider meta ċ-ċellooli tal-kanċer ikollhom riċetturi (miri) għal ċerti ormoni fuq il-wiċċ tagħhom (pożittivi għall-HR) u ma jkollhomx kwantitajiet kbar ta' proteina msejja HER2 fuq il-wiċċ tagħhom (negattivi għall-HER2). Jintuża f'pazjenti li ngħataw terapija endokrinali (trattament bl-ormoni) kif ukoll trattament wieħed addizzjonali kontra l-kanċer meta l-kanċer tagħhom ma jkunx jista' jitneħħa b'kirurgija (ma jistax jiġi eliminat) jew ikun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem (metastatiku).

Datroway fih is-sustanzi attivi datapotamab deruxtecan.

Kif jintuża Datroway?

Datroway jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u jingħata taħt is-superviżjoni ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fl-użu ta' medicini kontra l-kanċer.

Datroway jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) fil-vina. Id-doża li tingħata tiddependi fuq il-piż tal-ġisem tal-pazjent u l-infużjoni tiġi ripetuta kull 3 ġimgħat. Il-pazjenti li jittolleraw l-ewwel infużjoni ta' 90 minuta jistgħu jirċievu l-infużjonijiet sussegwenti fuq perjodu ta' 30 minuta. Il-pazjenti jistgħu jibqgħu fuq it-trattament sakemm il-marda tmur għall-aġar jew sakemm ma jibqgħux jittolleraw it-trattament.

Il-pazjenti jiġu ssorveljati għal kwalunkwe reazzjoni matul l-infużjoni u għal mill-inqas 30 minuta wara. Ir-reazzjonijiet relatati mal-infużjoni jistgħu jkunu severi u, biex jitnaqqas ir-riskju tagħhom, il-pazjenti għandhom jingħataw medicini oħra qabel it-trattament b'Datroway. Jekk il-pazjent jiżviluppa reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, it-tabib jista' jdewwem jew jinterrompi l-infużjoni.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Datroway, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Datroway?

Is-sustanza attiva f'Datroway, id-datapotamab deruxtecan, hija magħmula minn żewġ komponenti li huma marbuta flimkien:

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



- id-datapotamab huwa antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jimmira ċ-ċelloli tal-kanċer tas-sider fil-ġisem. Jagħmel dan billi jeħel ma' proteina msejha TROP2 li hija preżenti f'livelli għoljin fil-wiċċ ta' ċelloli tal-kanċer tas-sider;
- id-deruxtecan isir attiv ladarba datopotamab jeħel ma' TROP2 u jidhol fiċ-ċellola tal-kanċer. Id-deruxtecan joqtol iċ-ċellola tal-kanċer billi jimblokka enzima (proteina) imsejha topoisomerase I li hija involuta fil-produzzjoni ta' ċelloli ġodda tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Datroway li ħarġu mill-istudji?

Fi studju ewlieni wieħed li fih ħadu sehem 732 pazjent b'kanċer tas-sider pozittiv għall-HR, negattiv għall-HER2 li kien metastatiku jew li ma setax jitneħħa b'kirurgija, Datroway tqabbel ma' kimoterapija magħżula mit-tabib għal kull pazjent. Il-pazjenti kienu rċewew mill-inqas trattament wieħed ta' kimoterapija preċedenti. Il-pazjenti li ngħataw Datroway għexu medja ta' 6.9 xhur qabel ma l-marda tagħhom marret għall-aġar (sopravivenza mingħajr progressjoni), meta mqabbla ma' 4.9 xhur għall-pazjenti li ngħataw il-kimoterapija. Il-pazjenti li ngħataw Datroway għexu medja ta' 18.6-il xahar meta mqabbla ma' 18.3-il xahar għall-pazjenti li ngħataw il-kimoterapija.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Datroway?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Datroway, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Datroway (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu stomatite (infjammazzjoni tal-kisja tal-ħalq), nawżja (tħossok ma tiflaħx), għeja, alopeċja (telf ta' xagħar), stitikezza, rimettar, għajnejn xotti, keratite (infjammazzjoni tal-kornea), COVID-19, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), tnaqqis fl-aptit, żieda fl-enzimi tal-fwied imsejha aspartate aminotransferase u alanine aminotransferase, raxx, dijarea, u newtropenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem).

Xi effetti sekondarji jistgħu jkunu serji. L-effetti sekondarji serji rrapportati bl-aktar mod frekwenti b'Datroway (li jistgħu jaffettwaw sa persuna 1 minn kull 10) jinkludu COVID-19, infezzjoni fl-apparat tal-awrina (infezzjoni tal-partijiet tal-ġisem li jiġbru u jgħaddu l-awrina), mard interstizjali tal-pulmun (disturbi li jikkawżaw ċikatriċi fil-pulmun), pulmonite (infjammazzjoni fil-pulmun) u sepsis (meta l-batterji u t-tossini tagħhom jiċċirkolaw fid-demem li jwassal għal ħsara fl-organi).

Għaliex Datroway ġie awtorizzat fl-UE?

Minkejja l-avvanzi mediċi reċenti, għad hemm bżonn ta' trattamenti aħjar għall-kanċer tas-sider metastatiku pozittiv għall-HR, negattiv għall-HER2. Datroway ntweraw li jittardja l-progressjoni tal-marda meta mqabbel mat-trattament standard, speċjalment għal pazjenti li diġà ngħataw trattamenti multipli. Madankollu, Datroway ma tqabbilx ma' żewġ mediċini ta' kimoterapija użati b'mod komuni li jfisser li l-benefiċċji fil-ħajja reali jistgħu jkunu differenti minn dawk li deheru fl-istudju. F'termini ta' sigurtà, Datroway jista' jikkawża effetti sekondarji li jaffettwaw l-imsaren, l-għajnejn, il-ġilda u t-tessuti. Madankollu, dawn jistgħu jiġu ġestiti bl-użu ta' linji gwida ta' prattika klinika ta' rutina.

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Datroway huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Datroway?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom jiġu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Datroway.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Datroway hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Datroway huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Datroway

Aktar informazzjoni dwar Datroway tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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