



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 januari 2025
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

Intrekking van de aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datopotamab deruxtecan)

Daiichi Sankyo Europe GmbH heeft zijn aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen van Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo ingetrokken. Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo was bedoeld voor de behandeling van volwassenen met niet-squameuze NSCLC (niet-kleincellige longkanker), wanneer de ziekte zich in weefsels rond de longen heeft verspreid, maar niet naar andere delen van het lichaam (lokaal gevorderd) of zich naar andere delen van het lichaam heeft uitgezaaid (gemetastaseerd).

Het bedrijf heeft de aanvraag op 20 december 2024 ingetrokken.

Wat is Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo en voor welke behandeling was het bedoeld?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo was bedoeld voor de behandeling van volwassenen met niet-squameuze NSCLC bij volwassenen die systemische therapie nodig hebben (behandeling met geneesmiddelen die op het hele lichaam inwerken in tegenstelling tot chirurgie of radiotherapie). Het zou worden gebruikt bij patiënten met specifieke genetische veranderingen die eerder waren behandeld met chemotherapie op basis van platina en een ander geneesmiddel tegen kanker dat gericht was op de specifieke genetische verandering van de kanker. Het zou ook worden gebruikt bij patiënten zonder specifieke genetische veranderingen die eerder waren behandeld met chemotherapie op basis van platina en met het geneesmiddel tegen kanker genaamd PD-1- of PD-L1-remmer.

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo bevat de werkzame stof datopotamab deruxtecan en zou beschikbaar zijn in de vorm van een oplossing voor infusie.

¹Voorheen bekend onder de naam Datroway.



Datopotamab deruxtecan heeft van het EMA een positieve aanbeveling gekregen voor de behandeling van borstkanker. Dit geneesmiddel was oorspronkelijk bekend onder de naam Datroway, maar werd later omgedoopt tot Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

Hoe werkt Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo?

De werkzame stof in Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, datopotamab deruxtecan, bestaat uit twee werkzame bestanddelen die aan elkaar gekoppeld zijn:

- datopotamab is een monoklonaal antilichaam (een bepaald eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het zich hecht aan het eiwit TROP2. TROP2 is in hoge concentraties aanwezig op het oppervlak van NSCLC-cellen;
- deruxtecan is een toxische stof die cellen doodt wanneer deze zich delen en groeien. De stof wordt actief zodra datopotamab zich aan TROP2 heeft gehecht en de kankercel binnendringt. Deruxtecan blokkeert topo-isomerase I, een enzym dat betrokken is bij het kopiëren van cel-DNA, dat nodig is om nieuwe cellen aan te maken. Wanneer topo-isomerase I wordt geblokkeerd, kunnen kankercellen zich niet vermenigvuldigen en sterven ze uiteindelijk af.

Welke documentatie heeft het bedrijf ingediend ter onderbouwing van de aanvraag?

Het bedrijf heeft resultaten ingediend van één hoofdstudie onder in totaal 605 volwassenen met lokaal gevorderde of gemetastaseerde NSCLC na eerdere behandeling met chemotherapie op basis van platina en ofwel een PD-1/PD-L1-remmer ofwel een gerichte therapie. In de studie werd datopotamab deruxtecan vergeleken met docetaxel. De belangrijkste graadmeters voor de werkzaamheid waren de levensduur zonder dat hun kanker verergerde en de totale levensduur.

In welke beoordelingsfase werd de aanvraag ingetrokken?

De aanvraag werd ingetrokken nadat het Europees Geneesmiddelenbureau de door het bedrijf verstrekte informatie had bestudeerd en vragen voor het bedrijf had opgesteld. Op het ogenblik van de intrekking had het bedrijf de laatste reeks vragen nog niet beantwoord.

Wat was de aanbeveling van het Geneesmiddelenbureau op dat moment?

Op basis van de bestudering van de gegevens had het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking enkele bedenkingen en was het de voorlopige mening toegedaan dat Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo voor de behandeling van NSCLC niet kon worden goedgekeurd.

Het Geneesmiddelenbureau merkte op dat de gegevens over de werkzaamheid van Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo een klein effect van het geneesmiddel lieten zien op de tijd dat patiënten leefden zonder verergering van hun ziekte. De resultaten waren echter niet robuust genoeg om aan te tonen dat het geneesmiddel doeltreffend is om mensen te helpen langer te leven zonder dat hun kanker verergerde of over het geheel genomen langer te leven. Bovendien wijzigde het bedrijf het protocol te laat tijdens de studie, waardoor er onzekerheid heerste over de interpretatie van de resultaten bij sommige subgroepen patiënten. Daarnaast had het Geneesmiddelenbureau enkele bedenkingen over ernstige bijwerkingen zoals longontsteking.

Daarom was het Geneesmiddelenbureau op het ogenblik van de intrekking van mening dat de voordelen van Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo niet opwogen tegen de risico's ervan.

Welke redenen gaf het bedrijf voor het intrekken van de aanvraag?

In de [brief](#) waarin het bedrijf het Geneesmiddelenbureau op de hoogte bracht van de intrekking van de aanvraag, stelde het bedrijf dat het had besloten de aanvraagprocedure stop te zetten omdat het voornaamste aangevoerde bezwaar niet binnen het beschikbare tijdsbestek kon worden weggenomen.

Welke gevolgen heeft de intrekking voor patiënten die deelnemen aan klinische proeven of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend?

Het bedrijf heeft het Geneesmiddelenbureau meegedeeld dat er geen gevolgen zijn voor patiënten die momenteel deelnemen aan klinische proeven met Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, noch voor patiënten die het geneesmiddel met speciale toestemming krijgen toegediend.

Indien u deelneemt aan een klinische proef of het geneesmiddel met speciale toestemming krijgt en meer informatie wenst over uw behandeling, neemt u dan contact op met uw arts in het kader van de klinische proef of het programma met speciale toestemming.