



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamab deruxtecan*)

Een overzicht van Datroway en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Datroway en wanneer wordt het voorgeschreven?

Datroway is een geneesmiddel tegen kanker dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van borstkanker wanneer de kankercellen receptoren (doelwitten) voor bepaalde hormonen op hun oppervlak hebben (HR-positief zijn) en geen grote hoeveelheden van het eiwit HER2 op hun oppervlak hebben (HER2-negatief zijn). Het middel wordt gebruikt bij patiënten die endocriene therapie (hormoonbehandeling) hebben ondergaan, evenals één aanvullende kankerbehandeling wanneer hun kanker niet operatief kan worden verwijderd (niet-resectabel) of is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (gemetastaseerd).

Datroway bevat de werkzame stof datopotamab deruxtecan.

Hoe wordt Datroway gebruikt?

Datroway is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en wordt toegediend onder toezicht van een professionele zorgverlener die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Datroway wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De toe te dienen dosis hangt af van het lichaamsgewicht van de patiënt en de infusie wordt elke drie weken herhaald. Patiënten die de eerste infusie van 90 minuten goed verdragen, kunnen daaropvolgend infusies van 30 minuten krijgen. Patiënten kunnen de behandeling voortzetten tenzij de ziekte verergert of zij de behandeling niet meer verdragen.

Alle patiënten worden tijdens de infusie en gedurende ten minste 30 minuten daarna gecontroleerd op reacties. Infusiegerelateerde reacties kunnen ernstig zijn en om het risico erop te verminderen dienen patiënten vóór de behandeling met Datroway andere geneesmiddelen te krijgen. Als bij de patiënt infusiegerelateerde reacties optreden, kan de arts de infusie vertragen of onderbreken.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Datroway.

Hoe werkt Datroway?

De werkzame stof in Datroway, datopotamab deruxtecan, bestaat uit twee bestanddelen die met elkaar verbonden zijn:

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



- datopotamab is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontworpen dat het zich richt op borstkankercellen in het lichaam. Datopotamab doet dit door zich te hechten aan het eiwit TROP2, dat in hoge concentraties op het oppervlak van borstkankercellen aanwezig is;
- deruxtecan wordt actief zodra datopotamab zich aan TROP2 heeft gehecht en de kankercel binnendringt. Deruxtecan doodt de kankercellen door een enzym (eiwit) met de naam topoisomerase I te blokkeren, dat betrokken is bij het aanmaken van nieuwe kankercellen.

Welke voordelen bleek Datroway tijdens de studies te hebben?

In één hoofdstudie onder 732 patiënten met HR-positieve, HER2-negatieve borstkanker die was gemetastaseerd of die niet operatief kon worden verwijderd, werd Datroway vergeleken met chemotherapie die door de arts voor elke patiënt was gekozen. De patiënten hadden ten minste één voorgaande chemotherapiebehandeling gekregen. Patiënten die Datroway kregen, leefden gemiddeld 6,9 maanden voordat hun ziekte verergerde (progressievrije overleving), tegenover 4,9 maanden voor patiënten die chemotherapie kregen. Patiënten die Datroway kregen leefden gemiddeld 18,6 maanden, tegenover 18,3 maanden voor patiënten die chemotherapie kregen.

Welke risico's houdt het gebruik van Datroway in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Datroway.

De meest voorkomende bijwerkingen van Datroway (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn stomatitis (ontsteking van het mondslijmvlies), misselijkheid, vermoeidheid, alopecia (haaruitval), obstipatie, braken, droge ogen, keratitis (ontsteking van het hoornvlies), COVID-19, anemie (laag aantal rode bloedcellen), verminderde eetlust, verhoogde leverenzymen genaamd aspartaataminotransferase en alanineaminotransferase, huiduitslag, diarree en neutropenie (laag aantal neutrofielen, een type witte bloedcellen).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest gemelde ernstige bijwerkingen van Datroway (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn COVID-19, urineweginfectie, interstitiële longziekte (aandoeningen die littekens in de longen veroorzaken), pneumonitis (ontsteking in de longen) en sepsis ('bloedvergiftiging', waarbij bacteriën en hun toxinen in het bloed circuleren, wat orgaanschade veroorzaakt).

Waarom is Datroway geregistreerd in de EU?

Ondanks recente medische vooruitgang is er nog steeds behoefte aan betere behandelingen voor HR-positieve, HER2-negatieve, gemetastaseerde borstkanker. Er is aangetoond dat Datroway de progressie van de ziekte vertraagt in vergelijking met de standaardbehandeling, met name bij patiënten die al meerdere behandelingen hebben ondergaan. Datroway werd echter niet vergeleken met twee vaak gebruikte chemotherapeutische geneesmiddelen, wat betekent dat de werkelijke voordelen zouden kunnen verschillen van de voordelen die in de studie werden waargenomen. Wat de veiligheid betreft, kan Datroway bijwerkingen veroorzaken die invloed hebben op de darmen, de ogen, de huid en weefsels. Deze bijwerkingen kunnen echter worden beheerst met behulp van standaardrichtlijnen voor de klinische praktijk.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Datroway groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Datroway te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Datroway, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Datroway continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Datroway worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Datroway

Meer informatie over Datroway is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway