



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 stycznia 2025 r.
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

Wycofanie wniosku o dopuszczenie do obrotu dotyczącego leku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datopotamab derukstekan)

Firma Daiichi Sankyo Europe GmbH wycofała wniosek o dopuszczenie do obrotu leku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, który miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych z niepłaskonabłonkowym niedrobnokomórkowym rakiem płuca (NDRP), gdy choroba rozprzestrzeniła się do tkanek wokół płuc, ale nie do innych części organizmu (miejscowo zaawansowany) lub rozprzestrzeniła się do innych części organizmu (przerzutowy).

Firma wycofała wniosek w dniu 20 grudnia 2024 r.

Co to jest Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo i w jakim celu miał być stosowany?

Lek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo miał być stosowany w leczeniu osób dorosłych z niepłaskonabłonkowym NDRP, wymagających leczenia ogólnoustrojowego (czyli takiego, w którym stosowane są leki oddziałujące na cały organizm w przeciwieństwie do zabiegu chirurgicznego lub radioterapii). Lek miał być stosowany u pacjentów z określonymi zmianami genetycznymi, które wcześniej leczono chemioterapią opartą na pochodnych platyny i innym lekiem przeciwnowotworowym ukierunkowanym na określone zmiany genetyczne nowotworu. Lek miał być także stosowany u pacjentów bez określonych zmian genetycznych, które były wcześniej leczone chemioterapią opartą na pochodnych platyny i lekiem przeciwnowotworowym zwanym inhibitorem PD-1 lub PD-L1.

Substancją czynną zawartą w leku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo jest datopotamab derukstekan. Lek miał być dostępny w postaci roztworu do infuzji.

¹ Lek wcześniej znany pod nazwą Datroway.



Datopotamab derukstekan otrzymał pozytywną rekomendację EMA dotyczącą leczenia raka piersi. Lek ten pierwotnie znany był pod nazwą Datroway, lecz później zmieniono jego nazwę na Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

Jak działa lek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo?

Substancja czynna leku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, datopotamab derukstekan, składa się z dwóch powiązanych ze sobą składników czynnych:

- datopotamab jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby przyłączało się do białka o nazwie TROP2. TROP2 jest obecny w wysokich stężeniach na powierzchni komórek NDRP;
- derukstekan jest substancją toksyczną, która zabija komórki w trakcie ich podziałów i wzrostu. Substancja ta uaktywnia się po przyłączeniu się datopotamabu do TROP2 i przedostaje się do komórek nowotworowych. Blokuje ona enzym zwany topoizomerazą I, który uczestniczy w kopiowaniu DNA komórki, potrzebnego do wytwarzania nowych komórek. Kiedy topoizomeraza I jest zablokowana, komórki nowotworowe nie mogą się namnażać i ostatecznie obumierają.

Jaką dokumentację przedstawiła firma na poparcie wniosku?

Firma przedstawiła wyniki jednego badania głównego z udziałem łącznie 605 osób dorosłych z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym NDRP po wcześniejszym leczeniu chemioterapią opartą na pochodnych platyny oraz inhibitorem PD-1/PD-L1 lub leczeniem ukierunkowanym. W badaniu datopotamab derukstekan porównywano z docetakselem. Głównym kryterium oceny skuteczności był czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się nowotworu oraz całkowity czas przeżycia.

Na jakim etapie znajdowała się ocena w momencie wycofania wniosku?

Wniosek wycofano po przeprowadzeniu przez Europejską Agencję Leków oceny informacji przedłożonych przez firmę i sformułowaniu listy pytań. Firma wycofała wniosek przed udzieleniem odpowiedzi na ostatnią serię pytań.

Jakie zalecenia wydała wówczas Agencja?

W momencie wycofania wniosku Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia na podstawie przeglądu danych i wstępna opinia wskazywała, że lek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo nie może być zatwierdzony w leczeniu NDRP.

Agencja zwróciła uwagę, że dane dotyczące skuteczności leku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo wykazały niewielki wpływ leku na czas przeżycia pacjentów bez nasilenia się choroby. Wyniki nie były jednak wystarczająco miarodajne, aby udowodnić, że lek skutecznie pomaga pacjentom żyć dłużej bez nasilenia się nowotworu lub ogólnie żyć dłużej. Ponadto firma wprowadziła zmiany w protokole w trakcie badania na późniejszym jego etapie, co zwiększyło wątpliwości dotyczące interpretacji wyników w niektórych podgrupach pacjentów. Co więcej, Agencja zgłosiła pewne zastrzeżenia dotyczące poważnych działań niepożądanych, takich jak zapalenie płuc.

Dlatego też w momencie wycofania wniosku zdaniem Agencji korzyści ze stosowania leku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo nie przewyższały ryzyka.

Jakie przyczyny wycofania wniosku podała firma?

W swoim [piśmie](#) powiadamiającym Agencję o wycofaniu wniosku firma oświadczyła, że podjęła decyzję o wstrzymaniu tego wniosku, ponieważ główne zgłoszone zastrzeżenie nie mogło zostać rozwiązane w przewidzianym terminie.

Jakie są skutki wycofania dla pacjentów uczestniczących w badaniach klinicznych lub programach leczenia ostatniej szansy?

Firma powiadomiła Agencję, że nie ma żadnych skutków dla pacjentów biorących udział w badaniach klinicznych ani programach leczenia ostatniej szansy z użyciem leku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

W przypadku uczestnictwa w badaniach klinicznych lub programie leczenia ostatniej szansy i potrzeby uzyskania dokładniejszych informacji o leczeniu należy skontaktować się z lekarzem prowadzącym.