



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamab derukstekan*)

Przegląd wiedzy na temat leku Datroway i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Datroway i w jakim celu się go stosuje

Datroway jest lekiem przeciwnowotworowym stosowanym u osób dorosłych w leczeniu nowotworu piersi, w przypadku którego na powierzchni komórek nowotworowych występują receptory (cele) pewnych hormonów (nowotwory HR-dodatnie) przy nieobecności znacznych ilości białka określanego jako HER2 (nowotwory HER2-ujemne). Stosuje się go u pacjentów poddanych terapii hormonalnej, a także jako jedną dodatkową terapię przeciwnowotworową, w przypadku gdy nowotworu nie da się usunąć chirurgicznie (jest nieoperacyjny) lub rozprzestrzenił się do innych części ciała (nowotwór przerzutowy).

Substancją czynną zawartą w leku Datroway jest datopotamab derukstekan.

Jak stosować lek Datroway

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien podawać i nadzorować personel medyczny mający doświadczenie w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Datroway podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce). Dawka leku, którą należy podać, zależy od masy ciała pacjenta, a wlew leku jest powtarzany co 3 tygodnie. Pacjenci dobrze tolerujący pierwszy 90-minutowy wlew mogą otrzymywać kolejne wlewy w ciągu 30 minut. Pacjenci mogą kontynuować leczenie do momentu nasilenia się objawów choroby lub wystąpienia nietolerancji terapii.

Pacjenci są monitorowani pod kątem wszelkiego rodzaju reakcji podczas wlewu oraz przez co najmniej 30 minut po jego zakończeniu. Reakcje związane z wlewem mogą mieć ciężki przebieg. W celu zmniejszenia ryzyka przed rozpoczęciem podawania leku Datroway pacjenci powinni otrzymać inne leki. Jeśli u pacjentów wystąpią reakcje związane z wlewem, lekarz może zmniejszyć szybkość podawania wlewu bądź go przerwać.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Datroway znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Datroway

Substancja czynna leku Datroway, datopotamab derukstekan, składa się z dwóch połączonych ze sobą składników:

- datopotamab to przeciwciało monoklonalne (rodzaj białka), zaprojektowane w taki sposób, aby atakowało komórki nowotworu piersi występujące w organizmie przez przyłączanie się do białka TROP2, które jest obecne w wysokich stężeniach na powierzchni komórek nowotworu piersi;
- derukstekan uaktywnia się po przyłączeniu się datopotamabu do białka TROP2 i przedostaniu się do komórek nowotworowych. Derukstekan zabija komórki nowotworowe, blokując enzym (białko) o nazwie topoizomeraza I, który bierze udział w powstawaniu nowych komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Datroway wykazane w badaniach

W jednym badaniu głównym z udziałem 732 pacjentów z HR-dodatnim, HER2-ujemnym nowotworem piersi, który był przerzutowy lub którego nie można było usunąć chirurgicznie, lek Datroway porównywano z chemioterapią dobraną dla każdego pacjenta przez lekarza. Pacjenci otrzymali wcześniej co najmniej jedną chemioterapię. W przypadku pacjentów, którzy otrzymali lek Datroway, czas do nasilenia się objawów choroby (czas przeżycia bez progresji choroby) wynosił średnio 6,9 miesiąca, w porównaniu z 4,9 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących chemioterapię. Czas przeżycia pacjentów, którzy otrzymali lek Datroway, wynosił średnio 18,6 miesiąca, w porównaniu z 18,3 miesiąca w przypadku pacjentów otrzymujących chemioterapię.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Datroway

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Datroway znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Datroway (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: zapalenie jamy ustnej (zapalenie błony śluzowej wyściełającej usta), nudności (mdłości), zmęczenie, łysienie (utrata włosów), zaparcia, wymioty, suchość oka, zapalenie rogówki, COVID-19, niedokrwistość (zmniejszenie liczby krwinek czerwonych), zmniejszony apetyt, zwiększenie aktywności enzymów wątrobowych zwanych aminotransferazą asparaginianową i aminotransferazą alaninową, wysypka, biegunka i neutropenia (zmniejszenie liczby neutrofilów, rodzaju krwinek białych).

Niektóre działania niepożądane mogą być poważne. Najczęściej zgłaszane poważne działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Datroway (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to: COVID-19, zakażenie dróg moczowych (zakażenie struktur, w których zachodzi gromadzenie i wydalanie moczu), śródmiąższowa choroba płuc (zaburzenia powodujące powstawanie blizn w płucach), stan zapalny płuc (zapalenie płuc) i posocznica (stan, w którym bakterie i ich toksyny krążą we krwi, co prowadzi do uszkodzenia narządów).

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Datroway w UE

Mimo ostatnich postępów medycyny, wciąż istnieje potrzeba opracowania skuteczniejszych metod leczenia HR-dodatniego, HER2-ujemnego, przerzutowego raka piersi. Wykazano, że lek Datroway opóźnia progresję choroby w porównaniu ze standardowym leczeniem, zwłaszcza u pacjentów, którzy otrzymali już wiele terapii. Leku Datroway nie porównywano jednak z dwoma powszechnie stosowanymi chemioterapeutykami, co oznacza, że rzeczywiste korzyści mogą się różnić od tych zaobserwowanych w badaniu. Pod względem bezpieczeństwa stosowania lek Datroway może

powodować działania niepożądane w obrębie jelit, oczu, skóry i tkanek. Można je jednak opanować, postępując zgodnie z wytycznymi rutynowo stosowanymi w praktyce klinicznej.

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Datroway przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Datroway

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Datroway w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Datroway są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Datroway są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Datroway

Dalsze informacje dotyczące leku Datroway znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway