



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 de janeiro de 2025
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

Retirada do pedido de Autorização de Introdução no Mercado para Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datopotamab deruxtecan)

A Daiichi Sankyo Europe GmbH retirou o seu pedido de Autorização de Introdução no Mercado do Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo para o tratamento de adultos com cancro do pulmão de células não pequenas (CPCNP) não escamoso, quando a doença se espalhou para os tecidos à volta dos pulmões, mas não para outras partes do corpo (localmente avançado) ou se espalhou para outras partes do corpo (metastático).

A empresa retirou o pedido em 20 de dezembro de 2024.

O que é o Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo e para que se destinava a ser utilizado?

O Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo destinava-se ao tratamento de adultos com CPCNP não escamoso em adultos que necessitam de terapia sistémica (tratamento com medicamentos que afetam todo o organismo em oposição a cirurgia ou radioterapia). Destinava-se a ser utilizado em doentes com alterações genéticas específicas que tinham sido previamente tratados com quimioterapia à base de platina e outro medicamento contra o cancro que visava a alteração genética específica do cancro. Destinava-se também a ser utilizado em doentes sem alterações genéticas específicas que tinham sido previamente tratados com quimioterapia à base de platina e um medicamento contra o cancro denominado inibidor da PD-1 ou PD-L1.

O Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo contém a substância ativa datopotamab deruxtecano e iria ser disponibilizado na forma de solução para perfusão.

¹Anteriormente conhecida como Datoway.



O Datopotamab deruxtecan recebeu uma recomendação positiva da EMA para o tratamento do cancro da mama. Este medicamento foi originalmente conhecido como Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, mas posteriormente passou a designar-se Datroway.

Como funciona o Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo?

A substância ativa do Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, o datopotamab deruxtecano, é constituída por dois componentes ativos que estão ligados entre si:

- o datopotamab é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar a uma proteína denominada TROP2. A TROP2 está presente a níveis elevados na superfície das células NSCLC;
- O deruxtecano é uma substância tóxica que mata as células quando estas se dividem e crescem. Torna-se ativo depois de o datopotamab se ter ligado ao TROP2 e entrar na célula cancerígena. O deruxtecano boqueia uma enzima chamada topoisomerase I, a qual está envolvida na cópia do ADN celular necessário para criar novas células. Quando a topoisomerase I é bloqueada, as células cancerosas não conseguem multiplicar-se e acabam por morrer.

Que documentação foi apresentada pela empresa a acompanhar o pedido?

A empresa apresentou os resultados de um estudo principal que incluiu um total de 605 adultos com CPCNP localmente avançado ou metastático após tratamento prévio com quimioterapia à base de platina e um inibidor da PD-1/PD-L1 ou terapêutica direcionada. O estudo comparou o datopotamab deruxtecano com o docetaxel. Os principais parâmetros de eficácia foram o tempo que os doentes viveram sem agravamento do cancro e o tempo de vida global dos doentes.

Qual o estado de adiantamento do processo de avaliação do pedido quando este foi retirado?

O pedido foi retirado depois de a Agência Europeia de Medicamentos ter avaliado a documentação fornecida pela empresa e formulado perguntas à empresa. A empresa não tinha ainda respondido à última ronda de perguntas quando retirou o pedido.

Qual era a recomendação da Agência no momento da retirada?

Com base na revisão dos dados, no momento da retirada, a Agência tinha algumas preocupações e o seu parecer provisório era que o Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo não poderia ter sido autorizado para o tratamento do CPCNP.

A Agência observou que os dados sobre a eficácia do Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo demonstraram um pequeno efeito do medicamento no tempo de vida dos doentes sem agravamento da doença. No entanto, os resultados não foram suficientemente sólidos para provar que o medicamento é eficaz para ajudar as pessoas a viver mais tempo sem agravamento do cancro ou a viver mais tempo em geral. Além disso, a empresa alterou o protocolo numa fase tardia do estudo, acrescentando incerteza à interpretação dos resultados em alguns subgrupos de doentes. Além disso, a Agência manifestou algumas preocupações quanto a efeitos secundários graves, tais como inflamação dos pulmões.

Por conseguinte, no momento da retirada, a Agência considerava que os benefícios do Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo não eram superiores aos seus riscos.

Quais as razões invocadas pela empresa para retirar o pedido?

Na [carta](#) a notificar a Agência da retirada do pedido de autorização, a empresa declarou que decidira suspender este pedido porque a principal objeção suscitada não podia ser resolvida dentro do prazo previsto.

Quais as consequências da retirada do pedido para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou programas de uso compassivo em curso?

A empresa informou a Agência de que não existem consequências para os doentes incluídos em ensaios clínicos ou em programas de uso compassivo com o Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

Se estiver num ensaio clínico ou num programa de uso compassivo e necessitar de mais informações sobre o seu tratamento, fale com o seu ensaio clínico ou médico do programa de uso compassivo.