



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamab deruxtecano*)

Um resumo sobre Datroway e por que está autorizado na UE

O que é Datroway e para que é utilizado?

Datroway é um medicamento contra o cancro utilizado em adultos para o tratamento do cancro da mama quando as células cancerígenas apresentam recetores (alvos) para determinadas hormonas na sua superfície (HR-positivo) e não apresentam grandes quantidades de uma proteína denominada HER2 na sua superfície (HER2-negativo). É utilizado em doentes que receberam terapêutica endócrina (tratamento hormonal), bem como um tratamento adicional contra o cancro, quando o cancro não pode ser removido por cirurgia (irressecável) ou se espalhou para outras partes do corpo (metastático).

Datroway contém a substância ativa datopotamab deruxtecano.

Como se utiliza Datroway?

Datroway só pode ser obtido mediante receita médica e é administrado sob a supervisão de um profissional de saúde com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Datroway é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose a ser administrada depende do peso corporal do doente e a perfusão é repetida de 3 em 3 semanas. Os doentes que toleram a primeira perfusão de 90 minutos podem receber perfusões subsequentes de 30 minutos. Os doentes podem manter o tratamento, a menos que ocorra um agravamento da doença ou que deixem de tolerar o tratamento.

Os doentes são monitorizados para a deteção de eventuais reações durante a perfusão e durante, pelo menos, 30 minutos após a mesma. As reações relacionadas com a perfusão podem ser graves e, para reduzir o seu risco, os doentes devem receber outros medicamentos antes do tratamento com Datroway. Caso o doente desenvolva reações relacionadas com a perfusão, o médico pode reduzir a velocidade da perfusão ou interrompê-la.

Para mais informações sobre a utilização de Datroway, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

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



Como funciona Datroway?

A substância ativa de Datroway, o datopotamab deruxtecano, é constituída por dois componentes que estão ligados entre si:

- O datopotamab é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar às células de cancro da mama no organismo. Atua ligando-se a uma proteína denominada TROP2 que está presente em níveis elevados na superfície das células de cancro da mama;
- o deruxtecano torna-se ativo quando o datopotamab se liga à TROP2 e entra na célula cancerígena. O deruxtecano mata as células cancerígenas bloqueando uma enzima (proteína) denominada topoisomerase I, que está envolvida na produção de novas células cancerígenas.

Quais os benefícios demonstrados por Datroway durante os estudos?

Num estudo principal que incluiu 732 doentes com cancro da mama HR-positivo/HER2-negativo metastático ou que não podia ser removido por cirurgia, Datroway foi comparado com quimioterapia escolhida pelo médico para cada doente. Os doentes tinham recebido pelo menos um tratamento de quimioterapia anterior. Os doentes que receberam Datroway viveram, em média, 6,9 meses sem agravamento da doença (sobrevivência livre de progressão), em comparação com 4,9 meses no caso dos doentes que receberam quimioterapia. Os doentes que receberam Datroway viveram em média 18,6 meses, em comparação com 18,3 meses no caso dos doentes que receberam quimioterapia.

Quais são os riscos associados a Datroway?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Datroway, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Datroway (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem estomatite (inflamação da mucosa que reveste o interior da boca), náuseas (sensação de enjoo), cansaço, alopecia (queda de cabelo), obstipação, vómitos, olho seco, queratite (inflamação da córnea), COVID-19, anemia (níveis baixos de glóbulos vermelhos), diminuição do apetite, aumento das enzimas hepáticas denominadas aspartato aminotransferase e alanina aminotransferase, erupção cutânea, diarreia e neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulos brancos).

Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os efeitos secundários graves mais frequentemente notificados com Datroway (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) incluem COVID-19, infeção do trato urinário (infeção das partes do organismo que recolhem e eliminam a urina), doença pulmonar intersticial (doenças que causam cicatrizes nos pulmões), pneumonite (inflamação nos pulmões) e sépsis (quando bactérias e as suas toxinas circulam no sangue causando lesões nos órgãos).

Porque está Datroway autorizado na UE?

Apesar dos recentes avanços médicos, continua a ser necessário melhorar os tratamentos para o cancro da mama HR-positivo, HER2-negativo e metastático. Datroway demonstrou atrasar a progressão da doença em comparação com o tratamento padrão, especialmente nos doentes que já receberam vários tratamentos. No entanto, Datroway não foi comparado com dois medicamentos de quimioterapia habitualmente utilizados, o que significa que os benefícios na vida real podem diferir dos observados no estudo. Em termos de segurança, Datroway pode causar efeitos secundários que afetam o intestino, os olhos, a pele e os tecidos. No entanto, estes podem ser controlados através de orientações da prática clínica de rotina.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Datroway são superiores aos seus riscos e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Datroway?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Datroway.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Datroway são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Datroway são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Datroway

Estão disponíveis mais informações sobre Datroway no sítio Web da Agência:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway