



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 ianuarie 2025
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

Retragerea cererii de autorizatie de punere pe piata pentru Datopotamabul deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datopotamab deruxtecan)

Daiichi Sankyo Europe GmbH și-a retras cererea de autorizare de punere pe piață pentru Datopotamabul deruxtecan Daiichi Sankyo destinat tratamentului adulților care suferă de cancer pulmonar non-scuamos fără celule mici (NSCLC), când boala s-a răspândit în țesuturile din jurul plămânilor, dar nu și la alte părți ale organismului (avansat local) sau s-a extins la alte părți ale organismului (metastazat).

Compania și-a retras cererea la 20 decembrie 2024.

Ce este Datopotamabul deruxtecan Daiichi Sankyo și pentru ce ar fi trebuit să se utilizeze?

Datopotamabul deruxtecan Daiichi Sankyo ar fi trebuit să fie utilizat pentru tratamentul adulților cu NSCLC non-scuamos la adulți care necesită tratament sistemic (tratament cu medicamente care afectează întregul organism, ca alternativă la chirurgie sau radioterapie). Medicamentul urma să fie utilizat la pacienții cu mutații genetice specifice care fuseseră tratați anterior cu chimioterapie pe bază de săruri de platină și cu alt medicament împotriva cancerului care vizează mutația genetică specifică a cancerului. De asemenea, medicamentul urma să fie utilizat la pacienții fără mutații genetice specifice, care fuseseră tratați anterior cu chimioterapie pe bază de săruri de platină și cu un medicament împotriva cancerului, numit inhibitor al PD-1 sau al PD-L1.

Datopotamabul deruxtecan Daiichi Sankyo conține substanța activă datopotamab deruxtecan și urma să fie disponibil sub formă de soluție perfuzabilă.

¹Cunoscut anterior sub denumirea de Datroway.



Datopotamabul deruxtecan a primit recomandare pozitivă din partea EMA pentru tratamentul cancerului mamar. Acest medicament era cunoscut inițial sub denumirea de Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, dar ulterior a fost redenumit Datroway.

Cum acționează Datopotamabul deruxtecan Daiichi Sankyo?

Substanța activă din Datopotamabul deruxtecan Daiichi Sankyo, datopotamabul deruxtecan, este alcătuită din două componente active care sunt legate între ele:

- datopotamabul este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să se lege de o proteină numită TROP2. TROP2 este prezentă în concentrații mari pe suprafața celulelor NSCLC;
- deruxtecanul este o substanță toxică care omoară celulele când acestea se divid și cresc. Devine activ după ce datopotamabul se leagă de TROP2 și intră în celula canceroasă. Deruxtecanul blochează o enzimă numită topoizomerază I, care este implicată în procesul de copiere a ADN-ului celular, necesar pentru a crea noi celule. Când topoizomeraza I este blocată, celulele canceroase nu se pot multiplica și, în cele din urmă, mor.

Ce documentație a prezentat compania în sprijinul cererii sale?

Compania a prezentat rezultatele unui studiu principal care a cuprins în total 605 adulți cu NSCLC avansat local sau metastazat după un tratament anterior cu chimioterapie pe bază de săruri de platină asociat cu un inhibitor de PD-1/PD-L1 sau cu terapie țintită. Studiul a comparat datopotamabul deruxtecan cu docetaxel. Principalele măsuri ale eficacității au fost durata de supraviețuire a pacienților fără agravarea cancerului și durata de supraviețuire în general.

În ce stadiu se afla evaluarea în momentul retragerii cererii?

Cererea a fost retrasă după ce Agenția Europeană pentru Medicamente evaluase informațiile prezentate de companie și formulase o listă de întrebări pentru aceasta. În momentul retragerii cererii, compania nu răspunsese încă la ultima rundă de întrebări.

Care a fost recomandarea agenției în momentul respectiv?

Pe baza analizării datelor, în momentul retragerii cererii, agenția avea unele motive de îngrijorare, iar avizul său provizoriu a fost că Datopotamabul deruxtecan Daiichi Sankyo nu putea fi aprobat pentru tratamentul NSCLC.

Agenția a constatat că datele privind eficacitatea Datopotamabului deruxtecan Daiichi Sankyo au arătat că medicamentul are un efect mic asupra duratei de supraviețuire a pacienților fără agravarea bolii. Rezultatele nu au fost însă suficient de solide pentru a demonstra că medicamentul este eficace în a ajuta persoanele să trăiască mai mult fără agravarea cancerului sau să trăiască mai mult în general. În plus, compania a modificat protocolul târziu după începerea studiului, adăugând incertitudine la interpretarea rezultatelor pentru unele subgrupuri de pacienți. De asemenea, agenția a avut unele motive de îngrijorare cu privire la reacțiile adverse grave, cum ar fi inflamarea plămânilor.

Prin urmare, în momentul retragerii cererii, în opinia agenției, beneficiile Datopotamabului deruxtecan Daiichi Sankyo nu depășeau riscurile asociate.

Care au fost motivele invocate de companie pentru retragerea cererii?

În [scrisoarea](#) prin care compania înștiințează agenția cu privire la retragerea cererii, compania a declarat că a decis să renunțe la această cerere deoarece obiecția majoră ridicată nu poate fi soluționată în termenul stabilit.

Retragerea acestei cereri afectează pacienții din studii clinice sau din programe de uz compasional?

Compania a informat agenția că nu există consecințe pentru pacienții aflați în studii clinice sau programe de uz compasional cu Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

Dacă participați la un studiu clinic sau program de uz compasional și aveți nevoie de informații suplimentare despre tratamentul dumneavoastră, adresați-vă medicului din cadrul studiului clinic sau al programului de uz compasional.