



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamab deruxtecan*)

Prezentare generală a Datroway și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Datroway și pentru ce se utilizează?

Datroway este un medicament împotriva cancerului utilizat la adulți pentru tratarea cancerului de sân atunci când celulele canceroase au pe suprafața lor receptori (ținte) pentru anumiți hormoni (cancer HR-pozitiv) și nu au pe suprafața lor cantități mari dintr-o proteină numită HER2 (cancer HER2-negativ). Se utilizează la pacienții care au urmat terapie endocrină (tratament hormonal), precum și un tratament suplimentar împotriva cancerului, atunci când cancerul nu poate fi îndepărtat prin operație chirurgicală (nerezecabil) sau s-a extins la alte părți ale corpului (metastazat).

Datroway conține substanța activă datopotamab deruxtecan.

Cum se utilizează Datroway?

Datroway se poate obține numai pe bază de prescripție medicală emisă de un medic și se administrează sub supravegherea unui profesionist din domeniul sănătății cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Datroway se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza care urmează a fi administrată depinde de greutatea corporală a pacientului, iar perfuzia se repetă la intervale de 3 săptămâni. Pacienților care tolerează prima perfuzie de 90 de minute li se pot administra perfuzii ulterioare cu durata de 30 de minute. Pacienții pot continua tratamentul dacă boala nu se agravează sau până când nu mai tolerează tratamentul.

Pacienții trebuie monitorizați pentru a li se observa reacțiile în timpul perfuziei și cel puțin 30 de minute după perfuzie. Reacțiile asociate perfuziei pot fi grave și, pentru a reduce acest risc, pacienților trebuie să li se administreze alte medicamente înainte de tratamentul cu Datroway. Dacă pacientul are reacții asociate perfuziei, medicul poate să încetinească sau să întrerupă perfuzia.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Datroway, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Datroway?

Substanța activă din Datroway, datopotamab deruxtecan, este alcătuită din două componente care sunt legate între ele:

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



- datopotamabul este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să atace celulele cancerului de sân din organism. Acțiunea sa se realizează prin legarea de o proteină numită TROP2, care este prezentă în cantități mari pe suprafața celulelor cancerului de sân;
- deruxtecanul devine activ după ce datopotamabul se leagă de TROP2 și intră în celula canceroasă. Deruxtecanul omoară celula canceroasă blocând o enzimă (proteină) numită topoizomerază I, care este implicată în producerea de noi celule canceroase.

Ce beneficii a prezentat Datroway pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal care a cuprins 732 de pacienți cu cancer de sân HR-pozitiv, HER2-negativ care prezenta metastaze sau nu putea fi operat, Datroway a fost comparat cu chimioterapia aleasă de medic pentru fiecare pacient. Pacienții făcuseră înainte cel puțin un tratament chimioterapic. Pacienții cărora li s-a administrat Datroway au trăit în medie 6,9 luni înainte ca boala să li se agraveze (supraviețuire fără progresia bolii), față de 4,9 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat chimioterapie. Pacienții cărora li s-a administrat Datroway au trăit în medie 18,6 luni, față de 18,3 luni în cazul pacienților cărora li s-a administrat chimioterapie.

Care sunt riscurile asociate cu Datroway?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Datroway, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Datroway (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt stomatită (inflamarea mucoasei bucale), greață, oboseală, alopecie (căderea părului), constipație, vărsături, uscăciune a ochilor, keratită (inflamație a corneei), COVID-19, anemie (număr mic de globule roșii), scădere a poftei de mâncare, niveluri crescute ale unor enzime hepatice numite aspartat aminotransferază și alanin aminotransferază, erupții pe piele, diaree și neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe).

Unele dintre reacțiile adverse pot fi grave. Cele mai frecvent raportate reacții adverse grave asociate cu Datroway (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt COVID-19, infecție a tractului urinar (infecție în părțile corpului care colectează și elimină urina), boală pulmonară interstițială (tulburări care cauzează sclerozarea plămânilor), pneumonită (inflamație a plămânilor) și sepsis (când în sânge circulă bacterii și toxinele lor, cauzând leziuni ale organelor).

De ce a fost autorizat Datroway în UE?

În pofida progreselor medicale din ultimul timp, sunt încă necesare tratamente mai bune pentru cancerul de sân metastazat HR-pozitiv, HER2-negativ. S-a demonstrat că Datroway întârzie progresia bolii față de tratamentul standard, în special la pacienții care au urmat deja tratamente multiple. Datroway nu a fost însă comparat cu două medicamente chimioterapice utilizate frecvent, ceea ce înseamnă că beneficiile reale ar putea fi diferite de cele observate în studiu. În ceea ce privește siguranța, Datroway poate provoca reacții adverse care afectează tubul digestiv, ochii, pielea și țesuturile. Acestea pot fi însă gestionate utilizând ghidurile curente din practica clinică.

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Datroway sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Datroway?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Datroway, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Datroway sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Datroway sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Datroway

Mai multe informații despre Datroway se pot găsi pe site-ul agenției:

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