



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31. januára 2025  
EMA/34483/2025  
EMA/H/C/006081

## Stiahnutie žiadosti o povolenie na uvedenie lieku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo<sup>1</sup> (datopotamab deruxtecan) na trh

Spoločnosť Daiichi Sankyo Europe GmbH stiahla svoju žiadosť o povolenie na uvedenie na trh pre liek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo na liečbu dospelých s neskvamóznym nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), keď sa ochorenie rozšírilo do tkanív v okolí pľúc, ale nie do iných častí tela (lokálne pokročilý) alebo sa rozšírilo do iných častí tela (metastatický).

Spoločnosť stiahla svoju žiadosť 20. decembra 2024.

### Čo je liek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo a na čo sa mal používať?

Liek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo bol určený na liečbu dospelých s neskvamóznym NSCLC u dospelých, ktorí potrebujú systémovú liečbu (liečbu liekmi ovplyvňujúcimi celé telo na rozdiel od chirurgického zákroku alebo rádioterapie). Mal sa používať u pacientov s konkrétnymi genetickými zmenami, ktorí boli predtým liečení chemoterapiou na báze platiny a iným liekom proti rakovine zameraným na špecifickú genetickú zmenu rakoviny. Liek sa mal používať aj u pacientov bez konkrétnych genetických zmien, ktorí boli predtým liečení chemoterapiou na báze platiny a protirakovinovým liekom nazývaným inhibítor PD-1 alebo PD-L1.

Liek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo obsahuje liečivo datopotamab deruxtecan a mal byť dostupný vo forme infúzneho roztoku.

Datopotamab deruxtecan dostal od agentúry EMA kladné odporúčanie na liečbu rakoviny prsníka. Tento liek bol pôvodne známy ako Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, ale neskôr bol premenovaný na Datroway.

---

<sup>1</sup>Predtým známy ako Datroway.



## **Akým spôsobom liek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo účinkuje?**

Liečivo lieku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, datopotamab deruxtecan, sa skladá z dvoch účinných zložiek, ktoré sú navzájom prepojené:

- datopotamab je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá bola vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín nazývaný TROP2. TROP2 je prítomný vo vysokých hladinách na povrchu buniek NSCLC,
- deruxtecan je toxická látka, ktorá zabíja bunky, keď sa delia a rastú. Začne účinkovať, keď sa datopotamab naviaže na TROP2 a vstúpi do rakovinovej bunky. Deruxtecan blokuje enzým s názvom topoizoméráza I, ktorý sa podieľa na kopírovaní bunkovej DNA potrebnej na vytváranie nových buniek. Keď je topoizoméráza I zablokovaná, rakovinové bunky sa nemôžu množiť a nakoniec odumierajú.

## **Akou dokumentáciou podložila spoločnosť svoju žiadosť?**

Spoločnosť predložila výsledky z jednej hlavnej štúdie zahŕňajúcej celkovo 605 dospelých s lokálne pokročilým alebo metastatickým NSCLC po predchádzajúcej liečbe chemoterapiou na báze platiny a buď inhibítorom PD-1/PD-L1, alebo cielenou liečbou. V štúdii sa porovnával datopotamab deruxtecan s docetaxelom. Hlavným meradlom účinnosti bolo, ako dlho pacienti žili bez zhoršenia rakoviny a ako dlho celkovo žili.

## **V akej fáze hodnotenia bola žiadosť v čase stiahnutia?**

Žiadosť bola stiahnutá po tom, ako Európska agentúra pre lieky vyhodnotila informácie, ktoré spoločnosť predložila, a sformulovala zoznam otázok pre spoločnosť. Spoločnosť v čase stiahnutia žiadosti ešte neodpovedala na poslednú sériu otázok.

## **Aké bolo v tom čase odporúčanie agentúry?**

Na základe preskúmania údajov mala agentúra v čase stiahnutia žiadosti určité obavy a dospela k predbežnému stanovisku, že liek Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo nemohol byť povolený na liečbu NSCLC.

Agentúra poznamenala, že údaje o účinnosti lieku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo preukázali malý účinok lieku na to, ako dlho pacienti žili bez zhoršenia ochorenia. Výsledky však neboli dostatočne presvedčivé na preukázanie, že liek je účinný, pokiaľ ide o pomoc ľuďom žiť dlhšie bez zhoršenia rakoviny alebo celkovo žiť dlhšie. Okrem toho spoločnosť zmenila protokol neskoro počas štúdie, čím zvýšila neistotu pri interpretácii výsledkov v niektorých podskupinách pacientov. Agentúra mala okrem toho určité obavy v súvislosti so závažnými vedľajšími účinkami, ako je zápal pľúc.

Agentúra preto v čase stiahnutia žiadosti zastávala názor, že prínosy lieku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo neprevyšujú jeho riziká.

## **Aké dôvody na stiahnutie žiadosti uviedla spoločnosť?**

Vo svojom [liste](#) oznamujúcom agentúre stiahnutie žiadosti spoločnosť uviedla, že sa rozhodla stiahnuť túto žiadosť, pretože závažnú vznesenú námietku nebolo možné vyriešiť v stanovenej lehote.

**Má stiahnutie žiadosti nejaké dôsledky pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch?**

Spoločnosť informovala agentúru, že pre pacientov, ktorí sa zúčastňujú na klinických skúšaniach lieku Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo alebo na programoch na použitie lieku v naliehavých prípadoch, nevyplývajú žiadne dôsledky.

Ak sa zúčastňujete na klinickom skúšaní alebo na programe na použitie lieku v naliehavých prípadoch a potrebujete viac informácií o svojej liečbe, obráťte sa na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekára programu na použitie lieku v naliehavých prípadoch.