



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamab deruxtekan*)

Prehľad o lieku Datroway a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Datroway a na čo sa používa?

Datroway je liek proti rakovine, ktorý sa používa u dospelých na liečbu rakoviny prsníka, keď rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory (ciele) pre určité hormóny (HR-pozitívne) a nemajú na svojom povrchu veľké množstvo bielkoviny nazývanej HER2 (HER2-negatívne). Používa sa u pacientov, ktorí absolvovali endokrinnú liečbu (hormonálnu liečbu), ako aj jednu ďalšiu liečbu rakoviny, ak sa ich rakovina nedá odstrániť chirurgicky (neresekovateľná) alebo sa rozšírila do iných častí tela (metastatická).

Liek Datroway obsahuje liečivá datopotamab deruxtecan.

Ako sa liek Datroway používa?

Výdaj lieku Datroway je viazaný na lekársky predpis a liek sa podáva pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Datroway sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily. Dávka, ktorá sa má podať, závisí od telesnej hmotnosti pacienta a infúzia sa opakuje každé 3 týždne. Pacientom, ktorí dobre znášajú prvú 90-minútovú infúziu, sa môžu podať ďalšie infúzie počas 30 minút. Pacienti môžu byť liečení dovtedy, kým sa ochorenie nezhorší alebo kým liečbu tolerujú.

Pacienti sú počas infúzie a najmenej 30 minút po nej sledovaní z hľadiska akýchkoľvek reakcií. Reakcie súvisiace s infúziou môžu byť závažné a na zníženie rizika sa pacientom majú pred liečbou liekom Datroway podať ďalšie lieky. Ak sa u pacienta objavia reakcie súvisiace s infúziou, lekár môže infúziu spomaliť alebo prerušiť.

Viac informácií o použití lieku Datroway si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Datroway účinkuje?

Liečivo lieku Datroway, datopotamab deruxtekan, sa skladá z dvoch zložiek, ktoré sú navzájom prepojené:



- datopotamab je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby sa zacielená na bunky rakoviny prsníka v tele. Prebieha to tak, že sa naviaže na proteín nazývaný TROP2, ktorý je vo vysokom množstve prítomný na povrchu buniek rakoviny prsníka;
- deruxtekan sa stáva aktívnym, keď sa datopotamab naviaže na TROP2 a vstúpi do rakovinovej bunky. Deruxtekan usmrcuje rakovinové bunky blokovaním enzýmu (proteínu) nazývaného topoizomeráza I, ktorý sa podieľa na tvorbe nových rakovinových buniek.

Aké prínosy lieku Datroway boli preukázané v štúdiách?

V jednej hlavnej štúdii zahŕňajúcej 732 pacientok s HR-pozitívnou, HER2-negatívnou rakovinou prsníka, ktorá bola metastatická alebo sa nedala odstrániť chirurgicky, sa liek Datroway porovnával s chemoterapiou, ktorú pre každú pacientku vybral lekár. Pacientky podstúpili aspoň jednu predchádzajúcu chemoterapeutickú liečbu. Pacientky, ktorým bol podávaný liek Datroway, žili v priemere 6,9 mesiaca bez zhoršenia ochorenia (prežitie bez progresie) v porovnaní s 4,9 mesiaca v prípade pacientok, ktorým bola podávaná chemoterapia. Pacientky, ktorým bol podávaný liek Datroway, žili v priemere 18,6 mesiaca v porovnaní so 18,3 mesiaca u pacientok, ktorým bola podávaná chemoterapia.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Datroway?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Datroway a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Datroway (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 z 10 osôb) sú stomatitída (zápal sliznice úst), nauzea (pocit nevoľnosti), únava, alopecia (vypadávanie vlasov), zápcha, vracanie, suché oko, keratitída (zápal rohovky), COVID-19, anémia (nízka hladina červených krviniek), znížená chuť do jedla, zvýšenie pečeňových enzýmov nazývaných aspartátaminotransferáza a alanínaminotransferáza, vyrážka, hnačka a neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek).

Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie hlásené závažné vedľajšie účinky lieku Datroway (ktoré môžu postihnúť až 1 z 10 osôb) sú COVID-19, infekcia močových ciest (infekcia častí tela, ktoré zbierajú a odvádzajú moč), intersticiálne pľúcne ochorenie (poruchy spôsobujúce zjazvenie pľúc), pneumonitída (zápal pľúc) a sepsa (keď baktérie a ich toxíny kolujú v krvi, čo vedie k poškodeniu orgánov).

Prečo bol liek Datroway povolený v EÚ?

Napriek nedávnym pokrokom v medicíne je stále potrebná lepšia liečba HR-pozitívnej, HER2-negatívnej, metastatickej rakoviny prsníka. Ukázalo sa, že liek Datroway v porovnaní so štandardnou liečbou oddaluje progresiu ochorenia, najmä u pacientov, ktorí už podstúpili viacero liečebných postupov. Liek Datroway sa však neporovnával s dvoma bežne používanými chemoterapeutickými liekmi, čo znamená, že reálne prínosy sa môžu líšiť od tých, ktoré sa pozorovali v štúdii. Z hľadiska bezpečnosti môže liek Datroway spôsobiť vedľajšie účinky, ktoré postihujú črevá, oči, kožu a tkanivá. Tie sa však dajú zvládnuť pomocou bežných usmernení pre klinickú prax.

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Datroway sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Datroway?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Datroway boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Datroway sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Datroway sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Datroway

Ďalšie informácie o lieku Datroway sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/datroway