



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Umik vloge za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datopotamab derukstekan)

Podjetje Daiichi Sankyo Europe GmbH je umaknilo vlogo za pridobitev dovoljenja za promet z zdravilom Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo za zdravljenje odraslih z neploščatoceličnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom (NSCLC), kadar se je bolezen razširila na tkiva okoli pljuč, ne pa na druge dele telesa (lokalno napredovali rak) ali se je razširila na druge dele telesa (metastatski rak).

Podjetje je vlogo umaknilo 20. decembra 2024.

Kaj je zdravilo Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo in za kaj naj bi se uporabljalo?

Zdravilo Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo je bilo namenjeno zdravljenju odraslih z neploščatoceličnim nedrobnoceličnim pljučnim rakom, ki potrebujejo sistemsko zdravljenje (zdravljenje z zdravili, ki vplivajo na celotno telo, v nasprotju s kirurškim posegom ali radioterapijo). Uporabljalo naj bi se pri bolnikih z določenimi genetskimi spremembami, ki so se predhodno zdravili s kemoterapijo na osnovi platine in drugim zdravilom za zdravljenje raka, namenjenim posebni genski mutaciji raka. Uporabljal naj bi se tudi pri bolnikih brez posebnih genetskih sprememb, ki so se predhodno zdravili s kemoterapijo na osnovi platine in zdravilom za zdravljenje raka, imenovanim zaviralec PD-1 ali PD-L1.

Zdravilo Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo vsebuje učinkovino datopotamab derukstekan in naj bi bilo na voljo v obliki raztopine za infundiranje.

Datopotamab derukstekan je od agencije EMA prejel pozitivno priporočilo za zdravljenje raka dojke. To zdravilo je bilo prvotno znano kot Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, pozneje pa preimenovano v Datroway.

¹Prej znano kot zdravilo Datroway.



Kako zdravilo Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo deluje?

Učinkovina v zdravilu Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, datopotamab deruxtecan, je sestavljena iz dveh medsebojno povezanih sestavin:

- datopotamab je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da se veže na beljakovino, imenovano TROP2. Beljakovina TROP2 je v velikih količinah prisotna na površini celic nedrobnoceličnega pljučnega raka;
- deruxtecan je strupena snov, ki uničuje celice pri njihovi delitvi in rasti. Aktivna postane, ko se datopotamab veže na beljakovino TROP2 in vstopi v rakavo celico. Deruxtecan zavira encim, imenovan topoizomeraza I, ki sodeluje pri podvajanju celične DNK, ki je potrebna za nastanek novih celic. Ko je topoizomeraza I zavrta, se rakave celice ne morejo razmnoževati in sčasoma odmrejo.

Katero dokumentacijo je podjetje predložilo v podporo svoji vlogi?

Podjetje je predstavilo rezultate glavne študije, ki je vključevala skupno 605 odraslih z lokalno napredujočim ali metastatskim nedrobnoceličnim pljučnim rakom po predhodnem zdravljenju s kemoterapijo na osnovi platine in zaviralcem PD-1/PD-L1 ali tarčnem zdravljenju. V študiji so datopotamab deruxtecan primerjali z docetakselom. Glavno merilo učinkovitosti je bil čas preživetja bolnikov brez poslabšanja rakavega obolenja in čas preživetja na splošno.

Kako daleč je bil postopek ocenjevanja vloge ob njenem umiku?

Vlogo so umaknili po tem, ko je Evropska agencija za zdravila že ocenila informacije, ki jih je predložilo podjetje, in oblikovala seznam vprašanj. Podjetje ob umiku vloge še ni odgovorilo na zadnji sklop vprašanj.

Kakšno je bilo takrat priporočilo agencije?

Agencija je na podlagi pregleda podatkov ob umiku vloge izrazila določene zadržke in je začasno menila, da zdravila Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo ni mogoče odobriti za zdravljenje nedrobnoceličnega pljučnega raka.

Ugotovila je, da so podatki o učinkovitosti zdravila Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo pokazali majhen učinek na to, kako dolgo so bolniki živeli brez poslabšanja bolezni. Vendar rezultati niso bili dovolj zanesljivi, da bi dokazali, da je zdravilo učinkovito pri podaljševanju časa brez poslabšanja rakavega obolenja ali življenja na splošno. Poleg tega je podjetje proti koncu študije spremenilo protokol, kar je povzročilo negotovost pri razlagi rezultatov pri nekaterih podskupinah bolnikov. Poleg tega je imela agencija nekaj zadržkov glede resnih neželenih učinkov, kot je vnetje pljuč.

Zato je ob umiku vloge menila, da koristi zdravila Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo ne odtehtajo z njim povezanih tveganj.

Kakšni so bili razlogi podjetja za umik vloge?

Podjetje je v [dopisu](#), s katerim je agencijo obvestilo o umiku vloge, navedlo, da se je odločilo za umik vloge, ker glavnega izraženega zadržka ni mogoče rešiti v razpoložljivem časovnem okviru.

Kakšne so posledice umika vloge za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila?

Podjetje je agencijo obvestilo, da umik vloge nima nobenih posledic za bolnike, ki sodelujejo v kliničnih preskušanjih ali programih sočutne uporabe zdravila Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

Če ste vključeni v klinično preskušanje ali program sočutne uporabe in potrebujete več informacij o zdravljenju, se pogovorite z zdravnikom kliničnega preskušanja ali programa sočutne uporabe.