



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamab derukstekan*)

Pregled zdravila Datroway in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Datroway in za kaj se uporablja?

Datroway je zdravilo proti raku, ki se uporablja pri odraslih za zdravljenje raka dojke, kadar imajo rakave celice na površini receptorje (prijemališča) za določene hormone (so HR-pozitivne) in na površini nimajo velikih količin beljakovine, imenovane HER2 (so HER2-negativne). Uporablja se pri bolnicah, ki so prejemale endokrino zdravljenje (hormonsko zdravljenje) in eno dodatno zdravljenje raka, kadar raka ni mogoče odstraniti s kirurškim posegom (neoperabilen) ali se je razširil na druge dele telesa (metastatski).

Zdravilo Datroway vsebuje učinkovino datopotamab derukstekan.

Kako se zdravilo Datroway uporablja?

Zdravilo Datroway je mogoče dobiti le na zdravniški recept in se daje pod nadzorom zdravstvenega delavca, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Datroway se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Odmerek, ki ga prejme bolnica, je odvisen od njene telesne mase, infundiranje pa je treba ponoviti vsake 3 tedne. Pri bolnicah, ki dobro prenesejo prvo 90-minutno infundiranje, lahko naslednje infuzije trajajo 30 minut. Bolnice lahko nadaljujejo z zdravljenjem, razen če se bolezen poslabša ali če zdravljenja ne prenašajo več.

Bolnice je treba spremljati med infuzijo in še najmanj 30 minut po njej, da ni prišlo do pojava kakršnih koli reakcij. Reakcije, povezane z infundiranjem, so lahko hude, zato morajo bolnice pred zdravljenjem z zdravilom Datroway za zmanjšanje tveganja prejeti druga zdravila. Če se pri bolnici pojavijo reakcije, povezane z infundiranjem, lahko zdravnik infundiranje upočasni ali prekine.

Za več informacij glede uporabe zdravila Datroway glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Datroway deluje?

Učinkovina v zdravilu Datroway, datopotamab derukstekan, je sestavljena iz dveh medsebojno povezanih sestavin:



- datopotamab je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da deluje proti rakavim celicam dojke v telesu. To doseže tako, da se veže na beljakovino, imenovano TROP2, ki je v velikih količinah prisotna na površini rakavih celic dojke;
- derukstekan postane aktiven, ko se datopotamab veže na beljakovino TROP2 in vstopi v rakavo celico. Derukstekan uniči rakavo celico tako, da zavira encim (beljakovino), imenovan topoizomeraza I, ki sodeluje pri tvorbi novih rakavih celic.

Kakšne koristi zdravila Datroway so se pokazale v študijah?

V eni glavni študiji, v katero je bilo vključenih 732 bolnic s HR-pozitivnim, HER2-negativnim rakom dojke, ki je bil metastatski ali ga ni bilo mogoče odstraniti s kirurškim posegom, so zdravilo Datroway primerjali s kemoterapijo, ki jo je za vsako bolnico izbral zdravnik. Bolnice so prejele vsaj eno predhodno zdravljenje s kemoterapijo. Bolnice, ki so prejemale zdravilo Datroway, so v povprečju živele 6,9 meseca, preden se je bolezen poslabšala (preživetje brez napredovanja), bolnice, ki so prejemale kemoterapijo, pa 4,9 meseca. Bolnice, ki so prejemale zdravilo Datroway, so živele povprečno 18,6 meseca v primerjavi z 18,3 meseca pri bolnicah, ki so prejemale kemoterapijo.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Datroway?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi cepiva Datroway glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Datroway (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnic) so stomatitis (vnetje ustne sluznice), navzeja (siljenje na bruhanje), utrujenost, alopecija (izpadanje las), zaprtje, bruhanje, suho oko, keratitis (vnetje roženice), covid-19, anemija (nizke ravni rdečih krvnih celic), zmanjšan tek, povečanje jetrnih encimov, imenovanih aspartat-aminotransferaza in alanin-aminotransferaza, izpuščaj, driska in nevtropenija (nizke ravni nevtrofilcev, vrste belih krvnih celic).

Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši resni neželeni učinki zdravila Datroway (ki se lahko pojavijo pri največ 1 od 10 bolnic) so covid-19, okužba sečil (okužba delov telesa, ki zbira in izloča urin), intersticijska pljučna bolezen (obolenja, ki povzročajo brazgotinjenje pljuč), pnevmonitis (vnetje pljuč) in sepsa (ko bakterije in njihovi toksini krožijo v krvi, kar povzroča poškodbe organov).

Zakaj je bilo zdravilo Datroway odobreno v EU?

Kljub nedavnemu medicinskemu napredku še vedno obstaja potreba po boljših zdravljenjih HR-pozitivnega, HER2-negativnega metastatskega raka dojke. Dokazano je, da zdravilo Datroway upočasni napredovanje bolezni v primerjavi s standardnim zdravljenjem, zlasti pri bolnicah, ki so bile že večkrat zdravljene. Vendar zdravila Datroway niso primerjali z dvema pogosto uporabljenima zdraviloma za kemoterapijo, kar pomeni, da se lahko koristi v resničnem življenju razlikujejo od tistih, ki so jih opazili v študiji. Z vidika varnosti lahko zdravilo Datroway povzroči neželene učinke, ki prizadenejo črevesje, oči, kožo in tkiva. Vendar pa jih je mogoče obvladovati z uporabo smernic rutinske klinične prakse.

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Datroway večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Datroway?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Datroway upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Datroway stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Datroway, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Datroway

Nadaljnje informacije za zdravilo Datroway so na voljo na spletni strani agencije:

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