



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 januari 2025
EMA/34483/2025
EMA/H/C/006081

Återkallande av ansökan om godkännande för försäljning av Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo¹ (datopotamab deruxtecan)

Daiichi Sankyo Europe GmbH drog tillbaka sin ansökan om godkännande för försäljning av Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo för behandling av vuxna med icke-småcellig lungcancer (NSCLC) av icke-skivepiteltyp, när sjukdomen har spridit sig till vävnad runt lungorna men inte till andra delar av kroppen (lokalt avancerad sjukdom) eller när den har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserande sjukdom).

Företaget återkallade sin ansökan den 20 december 2024.

Vad är Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo och vad skulle det användas för?

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo skulle användas för behandling av NSCLC av icke-skivepiteltyp hos vuxna som behöver systemisk behandling (behandling med läkemedel som till skillnad från kirurgi eller radioterapi påverkar hela kroppen). Det skulle ges till patienter med särskilda genetiska förändringar som genomgått tidigare behandling med platinabaserad kemoterapi och ett annat cancerläkemedel inriktat på cancers specifika genetiska förändring. Det skulle också ges till patienter utan särskilda genetiska förändringar som genomgått tidigare behandling med platinabaserad kemoterapi och en PD-1- eller PD-L1-hämmare (cancerläkemedel).

Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo innehåller den aktiva substansen datopotamab deruxtecan och skulle finnas som infusionsvätska, lösning.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har tidigare rekommenderat datopotamab deruxtecan för behandling av bröstcancer. Detta läkemedel hette ursprungligen Datroway men döptes senare om till Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

¹ Tidigare: Datroway.



Hur verkar Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo?

Den aktiva substansen i Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo, datopotamab deruxtecan, består av två aktiva komponenter som är sammankopplade:

- Datopotamab är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att binda till proteinet TROP2. TROP2 förekommer i höga nivåer på ytan av NSCLC-celler.
- Deruxtecan är en giftig substans som dödar celler när de delar sig och växer. Den aktiveras efter att datopotamab har fäst vid TROP2 och tar sig då in i cancercellen. Deruxtecan blockerar enzymet topoisomeras I, som medverkar i kopieringen av det cell-DNA som behövs för att bilda nya celler. När topoisomeras I blockeras kan cancercellerna inte föröka sig, vilket gör att de så småningom dör.

Vad har företaget lämnat in som stöd för sin ansökan?

Företaget presenterade resultat från en huvudstudie på totalt 605 vuxna med lokalt avancerad eller metastaserande NSCLC som tidigare behandlats med platinabaserad kemoterapi och antingen en PD-1-/PD-L1-hämmare eller målriktad behandling. I studien jämfördes datopotamab deruxtecan med docetaxel. Huvudeffektmått var hur länge patienterna levde utan att deras cancer förvärrades och hur länge de levde totalt sett.

Hur långt hade utvärderingen kommit när ansökan drogs tillbaka?

Ansökan drogs tillbaka efter att EMA hade utvärderat informationen från företaget och sammanställt en frågelista. Vid tidpunkten för återkallandet hade företaget ännu inte besvarat den sista omgången frågor.

Vad rekommenderade EMA vid den tidpunkten?

Efter genomgång av de inlämnade uppgifterna hyste EMA vid tidpunkten för återkallandet vissa betänkligheter och ansåg preliminärt att Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo inte skulle ha kunnat godkännas för behandling av NSCLC.

EMA noterade att uppgifterna om effekten av Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo visade att läkemedlet hade en liten effekt på hur länge patienterna levde utan att sjukdomen förvärrades. Resultaten var dock inte tillräckligt robusta för att visa att läkemedlet är effektivt för att förlänga den tid patienterna lever utan att deras cancer förvärras eller den totala livslängden. Dessutom ändrade företaget protokollet sent under studien, vilket ledde till en osäkerhet i tolkningen av resultaten i vissa patientundergrupper. Dessutom hyste EMA vissa betänkligheter gällande allvarliga biverkningar såsom lunginflammation.

Vid tidpunkten för återkallandet ansåg därför EMA att nyttan med Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo inte övervågde riskerna.

Vilka skäl angav företaget till att dra tillbaka sin ansökan?

I [skrivelsen](#) till myndigheten om att ansökan återkallas uppgav företaget att det beslutade att avbryta denna ansökan eftersom den huvudsakliga invändning som framförts inte kunde åtgärdas inom tidsfristen.

Vilka följder får återkallandet för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program?

Företaget informerade EMA om att återkallandet inte får några följder för patienter som deltar i kliniska prövningar eller s.k. compassionate use-program med Datopotamab deruxtecan Daiichi Sankyo.

Om du deltar i en klinisk prövning eller ett compassionate use-program och behöver mer information om din behandling, tala med läkaren i den kliniska prövningen eller compassionate use-programmet.