



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Datroway (*datopotamabderuxtekan*)

Sammanfattning av Datroway och varför det är godkänt inom EU

Vad är Datroway och vad används det för?

Datroway är ett cancerläkemedel som ges till vuxna för att behandla bröstcancer när cancercellerna har receptorer (mål) för vissa hormoner på sin yta (HR-positiva) och inte har stora mängder av proteinet HER2 på sin yta (HER2-negativa). Det ges till patienter som har fått endokrin behandling (hormonbehandling) samt ytterligare en cancerbehandling när deras cancer inte kan opereras bort (icke-resektabel) eller har spridit sig till andra delar av kroppen (metastaserad).

Datroway innehåller den aktiva substansen datopotamabderuxtekan.

Hur används Datroway?

Datroway är receptbelagt och skrivs ut av läkare och ges under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal med erfarenhet av användning av cancerläkemedel.

Datroway ges som infusion (dropp) i en ven. Den dos som ska ges beror på patientens kroppsvikt, och infusionen upprepas var tredje vecka. Patienter som tolererar den första 90 minuter långa infusionen kan få 30 minuter långa efterföljande infusioner. Patienterna kan fortsätta med behandlingen om inte sjukdomen förvärras eller de inte längre tolererar behandlingen.

Patienterna övervakas avseende eventuella reaktioner under infusionen och i minst 30 minuter därefter. Infusionsrelaterade reaktioner kan vara allvarliga och för att minska risken ska patienterna ges andra läkemedel innan de behandlas med Datroway. Om patienten får infusionsrelaterade reaktioner kan läkaren sänka infusionshastigheten eller avbryta infusionen.

För mer information om hur du använder Datroway, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Datroway?

Den aktiva substansen i Datroway, datopotamabderuxtekan, består av två sammankopplade komponenter:

- Datopotamab är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att rikta in sig på bröstcancerceller i kroppen. Detta gör den genom att binda till proteinet TROP2, som finns i höga halter på bröstcancercellernas yta.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Deruxtekan aktiveras efter att datopotamab har fäst vid TROP2 och tar sig då in i cancercellen. Deruxtekan dödar cancercellerna genom att blockera enzymet (ett protein) topoisomeras I, som medverkar i bildandet av nya cancerceller.

Vilka fördelar med Datroway har visats i studierna?

I en huvudstudie på 732 patienter med HR-positiv, HER2-negativ bröstcancer som var metastaserad eller som inte kunde avlägsnas genom operation jämfördes Datroway med kemoterapi som läkaren valt för varje patient. Patienterna hade fått minst en tidigare kemoterapibehandling. Patienter som fick Datroway levde i genomsnitt i 6,9 månader innan deras sjukdom förvärrades (progressionsfri överlevnad), jämfört med 4,9 månader för patienter som behandlades med kemoterapi. De patienter som fick Datroway levde i genomsnitt i 18,6 månader jämfört med 18,3 månader för patienter som fick kemoterapi.

Vilka är riskerna med Datroway?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Datroway finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Datroway (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är stomatit (inflammation i munslemhinnan), illamående, trötthet, alopeci (håravfall), förstoppning, kräkningar, torra ögon, keratit (inflammation i hornhinnan), covid-19, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), minskad aptit, förhöjda leverenzymmer (aspartataminotransferas och alaninaminotransferas), hudutslag, diarré och neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar).

Vissa biverkningar kan vara allvarliga. De vanligaste rapporterade allvarliga biverkningarna som orsakas av Datroway (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är covid-19, urinvägsinfektion (infektion i de delar av kroppen som samlar och utsöndrar urin), interstitiell lungsjukdom (sjukdomar som orsakar ärrbildning i lungorna), pneumonit (inflammation i lungorna) och sepsis (när bakterier och deras toxiner cirkulerar i blodet och orsakar organskador).

Varför är Datroway godkänt i EU?

Trots den senaste tidens medicinska framsteg finns det fortfarande behov av bättre behandlingar för HR-positiv, HER2-negativ metastaserad bröstcancer. Datroway har visat sig fördröja sjukdomsförloppet jämfört med standardbehandling, särskilt för patienter som redan har genomgått flera behandlingar. Datroway jämfördes dock inte med två vanliga kemoterapeutiska läkemedel, vilket innebär att de verkliga fördelarna kan skilja sig från dem som ses i studien. När det gäller säkerheten kan Datroway orsaka biverkningar som påverkar tarmen, ögonen, huden och vävnaderna. Dessa kan dock hanteras med hjälp av rutinmässiga riktlinjer för klinisk praxis.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Datroway är större än riskerna och att Datroway kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Datroway?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Datroway har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Datroway kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Datroway utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Datroway

Mer information om Datroway finns på EMA:s webbplats:

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