

▼ Este medicamento está sujeito a monitorização adicional. **NOME** Datroway 100 mg pó para concentrado para solução para perfusão. **COMPOSIÇÃO** Um frasco para injetáveis de pó para concentrado para solução para perfusão contém 100 mg de datopotamab deruxtecano. Após a reconstituição, um frasco para injetáveis de 5 ml de solução contém 20 mg/ml de datopotamab deruxtecano. O datopotamab deruxtecano é um conjugado anticorpo-fármaco (*antibody-drug conjugate* - ADC) que contém um anticorpo monoclonal (mAb) humanizado anti-TROP2, do tipo IgG1, produzido por células de mamífero (ovário de hamster chinês), ligado covalentemente ao DXd, um derivado do exatecano e inibidor da topoisomerase I, através de um ligante clivável baseado num tetrapéptido. Aproximadamente, 4 moléculas de deruxtecano estão ligadas a cada molécula de anticorpo. **Excipiente** Cada frasco para injetáveis de 100 mg contém 1,50 mg de polissorbato 80 (E 433). **FORMA FARMACÊUTICA** Pó para concentrado para solução para perfusão. Pó liofilizado branco a branco-amarelado, com aspeto compacto. **Indicações terapêuticas** Cancro da mama Datroway em monoterapia é indicado no tratamento de doentes adultos com cancro da mama com recetor hormonal positivo (*hormone receptor* - HR), HER2-negativo, irresssecável ou metastático, que receberam terapêutica endócrina e, pelo menos, uma linha de quimioterapia no contexto de doença avançada. **Posologia e modo de administração** Datroway deve ser prescrito por um médico e administrado sob a supervisão de um profissional de saúde experiente na utilização de medicamentos anticancerígenos. **Seleção de doentes** Os doentes para tratamento do cancro da mama HR positivo, HER2-negativo, irresssecável ou metastático, devem ser selecionados com base num resultado negativo documentado de HER2, avaliado utilizando um dispositivo médico para diagnóstico *in vitro* (DIV) com marcação CE, se estiver disponível, ou um teste alternativo validado. **Posologia** A dose recomendada de Datroway é de 6 mg/kg (até um máximo de 540 mg para doentes com ≥ 90 kg) de peso corporal, administrada na forma de uma perfusão intravenosa, uma vez em intervalos de 3 semanas (ciclo de 21 dias), até à progressão da doença ou toxicidade inaceitável. **Pré-medicação e medicamentos profiláticos** Antes de cada perfusão de Datroway, deve considerar-se um regime de pré-medicação para a prevenção de reações relacionadas com a perfusão que consiste num anti-histamínico e paracetamol (com ou sem glucocorticoides). Recomenda-se ainda que os doentes recebam agentes antieméticos profiláticos (dexametasona com antagonistas do recetor 5-HT₃, assim como outros medicamentos, tais como antagonistas dos recetores NK1) antes da perfusão de Datroway e nos dias subsequentes, conforme seja necessário. Para o tratamento profilático da queratite e da estomatite. **Modificações da dose** **Modificações da dose em caso de reações relacionadas com a perfusão** A taxa de perfusão de Datroway deve ser atrasada ou interrompida se o doente desenvolver uma reação relacionada com a perfusão. Datroway deve ser permanentemente descontinuado em caso de reações relacionadas com a perfusão com perigo de morte. **Modificações da dose em caso de reações adversas** A gestão das reações adversas poderá exigir atraso da dose, redução da dose ou descontinuação do tratamento, de acordo com as diretrizes apresentadas abaixo. A dose de Datroway não deve ser novamente aumentada depois de se ter efetuado uma redução da dose. **Reduções da dose em caso de reações adversas:** Dose inicial recomendada - 6 mg/kg (até um máximo de 540 mg para doentes com ≥ 90 kg); Primeira redução da dose - 4 mg/kg (até um máximo de 360 mg para doentes com ≥ 90 kg); Segunda redução da dose - 3 mg/kg (até um máximo de 270 mg para doentes com ≥ 90 kg). **Modificações da dose em caso de reações adversas: Reação adversa: Doença pulmonar intersticial (DPI)/pneumonite - Gravidade*:** DPI/pneumonite assintomática (Grau 1) - **Modificação da dose:** Atrasar a dose até resolução para Grau 0[#], depois: se resolvida em 28 dias ou menos em relação à data de início, manter a dose; se resolvida em mais de 28 dias em relação à data de início, reduzir a dose um nível; considerar o tratamento com corticosteroides logo que haja suspeita de DPI/pneumonite. **Doença pulmonar intersticial (DPI)/pneumonite - Gravidade*:** DPI/pneumonite sintomática (Grau 2 ou superior) - **Modificação da dose:** Descontinuar permanentemente; Iniciar imediatamente o tratamento com corticosteroides logo que haja suspeita de DPI/pneumonite. **Queratite - Gravidade*:** Grau 2 - **Modificação da dose:** Atrasar a dose até resolução para Grau 1 ou menos, depois manter a dose. **Queratite - Gravidade*:** Grau 3 - **Modificação da dose:** Atrasar a dose até resolução para Grau 1 ou menos, depois reduzir a dose um nível. **Queratite - Gravidade*:** Grau 4 - **Modificação da dose:** Descontinuar permanentemente. **Estomatite - Gravidade*:** Grau 2 - **Modificação da dose:** Atrasar a dose até resolução para Grau 1 ou menos; Reiniciar com a mesma dose da primeira ocorrência; Considerar reiniciar com um nível de dose reduzido se recorrente. **Estomatite - Gravidade*:** Grau 3 - **Modificação da dose:** Atrasar a dose até resolução para Grau 1 ou menos; Reiniciar com um nível de dose reduzido. **Estomatite - Gravidade*:** Grau 4 - **Modificação da dose:** Descontinuar permanentemente. [* De acordo com os Critérios de Terminologia Comum para Acontecimentos Adversos do Instituto Nacional do Cancro (*National Cancer Institute Common Terminology Criteria for Adverse*

Events - NCI CTCAE) versão 5.0. [#] O Grau 0 corresponde à resolução total da DPI/pneumonite, incluindo o desaparecimento de observações radiológicas associadas a DPI/pneumonite ativa. A cicatrização residual ou fibrose após a recuperação da DPI/pneumonite não é considerada doença ativa.] Atraso ou omissão de uma dose No caso de atraso ou omissão de uma dose planejada, esta deve ser administrada logo que for possível sem aguardar até ao ciclo planejado seguinte. O esquema de administração deve ser ajustado para manter um intervalo de 3 semanas entre as doses. Populações especiais Idosos Não são necessários ajustes posológicos de Datroway em doentes com idade igual ou superior a 65 anos. Os dados de datopotamab deruxtecano em doentes com idade igual ou superior a 85 anos são limitados. Compromisso renal Não são necessários ajustes posológicos em doentes com compromisso renal ligeiro a moderado (depuração da creatinina [CLCr] ≥ 30 e < 90 ml/min). A dose recomendada de Datroway não está estabelecida em doentes com compromisso renal grave. Os doentes com compromisso renal grave devem ser monitorizados cuidadosamente. Observou-se uma incidência mais elevada de reações adversas graves nos doentes com compromisso renal moderado no início do estudo, que receberam 6 mg/kg de datopotamab deruxtecano, em comparação com os doentes com uma função renal normal. Compromisso hepático Não são necessários ajustes posológicos em doentes com compromisso hepático ligeiro (bilirrubina total $\leq$ limite superior dos valores normais [LSN] e qualquer aspartato aminotransferase [AST] $>$ LSN ou bilirrubina total > 1 a 1,5 vezes o LSN e qualquer AST). Os dados existentes são limitados, não se podendo fazer uma recomendação sobre ajustes posológicos em doentes com compromisso hepático moderado (bilirrubina total $> 1,5$ a 3 vezes o LSN e qualquer AST). Os dados disponíveis em doentes com compromisso hepático grave (bilirrubina total > 3 vezes o LSN e qualquer AST) são insuficientes. Por conseguinte, os doentes com compromisso hepático moderado e grave devem ser monitorizados cuidadosamente. População pediátrica A segurança e eficácia em crianças e adolescentes com menos de 18 anos de idade não foram estabelecidas. Não existem dados disponíveis. Modo de administração Datroway é para utilização por via intravenosa. Tem de ser reconstituído e diluído por um profissional de saúde e administrado por perfusão intravenosa. Datroway não pode ser administrado por injeção intravenosa rápida ou em bólus. A primeira perfusão deve ser administrada durante 90 minutos. Os doentes devem ser observados durante a perfusão e durante, pelo menos, 30 minutos após a dose inicial para despistar sinais ou sintomas de reações relacionadas com a perfusão. As perfusões subsequentes devem ser administradas durante 30 minutos se as perfusões anteriores tiverem sido toleradas. Os doentes devem ser observados durante a perfusão e durante, pelo menos, 30 minutos após a perfusão. Precauções a ter em conta antes de manusear ou administrar o medicamento Este medicamento contém um componente citotóxico, o qual está covalentemente ligado ao anticorpo monoclonal. **Contraindicações** Hipersensibilidade à substância ativa ou a qualquer um dos excipientes. **Efeitos indesejáveis** **Reações adversas em doentes tratados com datopotamab deruxtecano 6 mg/kg.** **Infeções e infestações:** *Muito frequentes:* COVID-19^a; *Frequentes:* infeção do trato urinário, pneumonia^b, sépsis. **Doenças do sangue e do sistema linfático:** *Muito frequentes:* anemia, neutropenia^c; *Frequentes:* leucopenia. **Doenças do metabolismo e da nutrição:** *Muito frequentes:* apetite diminuído. **Doenças do sistema nervoso:** *Frequentes:* disgeusia. **Afeções oculares:** *Muito frequentes:* queratite^d, olho seco; *Frequentes:* conjuntivite^e, visão turva, hipersecreção lacrimal, blefarite, disfunção da glândula de Meibomius, fotofobia; *Pouco frequentes:* insuficiência visual. **Doenças respiratórias, torácicas e do mediastino:** *Frequentes:* DPI/pneumonite^f, dispneia. **Doenças gastrointestinais:** *Muito frequentes:* estomatite^g, vômitos, náuseas, diarreia, obstipação; *Frequentes:* boca seca. **Afeções dos tecidos cutâneos e subcutâneos:** *Muito frequentes:* alopecia, erupção cutânea^h; *Frequentes:* prurido, pele seca, hiperpigmentação cutâneaⁱ, madarose. **Perturbações gerais e alterações no local de administração:** *Muito frequentes:* fadiga^j. **Exames complementares de diagnóstico:** *Muito frequentes:* aspartato aminotransferase aumentada, alanina aminotransferase aumentada. **Complicações de intervenções relacionadas com lesões e intoxicações:** *Frequentes:* reação relacionada com a perfusão^k. [^a Incluindo COVID-19, pneumonia por COVID-19, teste positivo para o SARS-CoV-2. ^b Incluindo pneumonia, infeção das vias respiratórias inferiores e infeção fúngica das vias respiratórias inferiores. ^c Incluindo neutropenia e diminuição da contagem de neutrófilos. ^d Incluindo queratite, queratite punctata e queratite ulcerativa. ^e Incluindo conjuntivite, alteração da conjuntiva, hiperemia conjuntival e irritação da conjuntiva. ^f Incluindo doença pulmonar intersticial e pneumonite. ^g Incluindo estomatite, úlcera aftosa, glossite, aftas, odinofagia, dor na boca, dor orofaríngea e inflamação faríngea. ^h Incluindo erupção cutânea, erupção cutânea eritematosa, erupção cutânea maculopapular e erupção cutânea pruriginosa. ⁱ Incluindo hiperpigmentação cutânea e descoloração da pele. ^j Incluindo fadiga e astenia. ^k Reação relacionada com a perfusão inclui qualquer reação (reação relacionada com a perfusão, prurido e erupção cutânea) que ocorre no mesmo dia que a perfusão de Datroway.]. **TITULAR DA AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO** Daiichi Sankyo Europe GmbH Zielstattstrasse 48 81379 Munich Alemanha **NÚMERO DA AUTORIZAÇÃO DE**

INTRODUÇÃO NO MERCADO EU/1/25/1915/001 **DATA DA REVISÃO DO TEXTO** 04/2025.
Está disponível informação pormenorizada sobre este medicamento no sítio da internet da Agência Europeia de Medicamentos <https://www.ema.europa.eu>. Para mais informações deverá contactar o Titular de Autorização de Introdução do Mercado. Medicamento de receita médica restrita, de utilização reservada a certos meios especializados. Medicamento não compartilhado.