

Egnethetsvurdering

ID-nummer	ID2026_022
Virkestoff (handelsnavn)	Datopotamab derukstekan (Datroway)
Virkningsmekanisme	Datopotamab derukstekan er et TROP2-målrettet antistoff-legemiddelkonjugat (ADC). Antistoffet er et humanisert anti-TROP2 IgG1 festet til derukstekan (DXd), en topoisomerase I-hemmer. Antistoffet bindes til TROP2 uttrykt på overflaten av visse tumorceller, og internaliseres. Deretter fører frisetting av DXd til DNA-skade og apoptotisk celledød.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for et virkestoff som fikk første markedsføringstillatelse 4. april 2025, men legemiddelet er ikke markedsført, anmodet eller evaluert i Norge. Indikasjonen har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa, men er til vurdering hos det Europeiske legemiddelbyrået (EMA). Anmoder angir at forventet tidspunkt for opinion i EMA er i september 2026 (prosedyrenummer EMA/VR/0000316654). Forventet tidspunkt for markedsføringstillatelse for den aktuelle indikasjonen i Norge er i november 2026.
HTAR	Er metoden omfattet av regelverket for felles europeisk utredning av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)? Ja ☐ Nei ☒
Mulig indikasjon	Som monoterapi til førstelinjebehandling av voksne pasienter med ikke-resektabel eller metastatisk trippel-negativ brystkreft (TNBK) som ikke er aktuelle for behandling med PD-1/PD-L1-hemmere.
Forventet dosering	Dato-DXd 6,0 mg/kg (opptil maksimalt 540 mg for pasienter ≥90 kg) intravenøst en gang hver tredje uke, frem til sykdomsprogresjon eller uakseptabel toksisitet.
Forslag	Anmodning om vurdering
Innsendt av	Daiichi Sankyo og AstraZeneca
Bakgrunn	Trippel-negativ brystkreft (TNBK) er en undergruppe av brystkreft som kjennetegnes av mangel på østrogenreseptor, progesteronreseptor og human epidermal vekstfaktor 2-reseptor (HER2) på kreftcellene. TNBK er en noe mer aggressiv sykdom, som oftere sprer seg, og TNBK rammer også en større andel yngre kvinner sammenlignet med andre subtyper av brystkreft. Uten hormonreseptorene er ikke kreftcellene direkte avhengige av østrogen for å dele seg og hormon-blokkerende behandling er uten effekt. Fordi kreftcellene også mangler HER2, en reseptor for vekststimulerende signaler, har heller ikke målrettet behandling mot HER2 tradisjonelt vært et alternativ for denne kreftformen, og det har dermed vært færre tilgjengelige behandlingsmuligheter for TNBK enn for andre subtyper av brystkreft. De senere årene har antistoff-legemiddelkonjugater rettet mot HER2 og TROP2 blitt tilgjengelig i senere linjer for (deler av) aktuell pasientpopulasjon, hhv. trastuzumab derukstekan (Enhertu) ved HER2-lav status (ID2022_123) og sacituzumab govitekan (Trodelyv) for trippel negative (ID2021_078).

	Det foreligger et Nasjonalt Handlingsprogram som beskriver anbefalt behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft¹. Kjemoterapi bestående av antrasykliner eller taksaner anbefales som førstelinjebehandling hos pasienter som er PD-L1-negative, har kontraindikasjon mot immunterapi, får tilbakefall mindre enn 6–12 måneder etter adjuvant kjemoterapi, og har ukjent eller ikke-mutert BRCA-status. Ved BRCA-mutasjon anbefales karboplatin og/eller PARP-hemmer. Anmoder anslår at om lag 49 pasienter per år er behandlingsaktuelle i førstelinje TNBK, uten PD-L1-hemmer-indikasjon. Effekt og sikkerhet av Dato-DXd er undersøkt i TROPION-Breast02-studien², en fase III, åpen, randomisert, kontrollert studie. Studien inkluderte pasienter med tidligere ubehandlet, lokalt tilbakevendende inoperabel eller metastatisk TNBK der immunterapi ikke var et alternativ. Den inkluderte 643 pasienter (323 pasienter allokert til Dato-DXd og 321 allokert til kjemoterapi som følger: 174 (54 %) til nab-paklitaksel, 89 (28 %) paklitaksel, 36 (11 %) eribulin/eribulinmesylat, 15 (5 %) karboplatin og 7 (2 %) kapecitabin).
Preliminær PICO³	P: I henhold til godkjent indikasjon I: Dato-DXd administrert som anbefalt i preparatomtalen C: Dagens standardbehandling, bestående av ulike kjemoterapiregimer. O: Overlevelse (PFS, OS), sikkerhet, helserelatert livskvalitet, kostnader
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	DMP mener TROPION-Breast02 studien har endepunkter som egner seg for å gjøre en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse, og komparator i studien fremstår relevant for norske pasienter. Norske pasienter med TNBK behandles i dag med andre antistoff-legemiddelkonjugater i senere behandlingslinjer. Dette kan ha betydning ved vurdering av overførbarheten av overlevelsesdata fra studien til en norsk pasientpopulasjon. Det er videre uklart for DMP hvorvidt sekvensiell behandling med sacituzumab govitekan og/eller trastuzumab derukstekan <i>etter</i> behandling med Dato-DXd vil være aktuelt i norsk klinisk praksis. I et innspill til anmodningen fra det medisinske fagmiljøet, angis det at en eventuell innføring av Dato-DXd i førstelinje vil kunne erstatte sacituzumab govitekan/ trastuzumab derukstekan i senere linje. Handlingsprogrammet omtaler ikke

¹ Helsedirektoratet. Nasjonalt handlingsprogram med retningslinjer for diagnostikk, behandling og oppfølging av pasienter med brystkreft [nettdokument]. Oslo: Helsedirektoratet (siste faglige endring 27. mars 2026). Tilgjengelig fra <https://www.helsedirektoratet.no/retningslinjer/brystkreft--handlingsprogram>

² Dent R, et al; TROPION-Breast02 investigators. Datopotamab deruxtecán in patients with untreated, advanced triple-negative breast cancer (TROPION-Breast02): a randomised, open-label, international, phase III trial. Ann Oncol. 2026 Apr 3:S0923-7534(26)00130-4. doi: 10.1016/j.annonc.2026.03.008. Epub ahead of print. PMID: 41937088.

³ Pasientpopulasjon, intervensjon, komparator og utfallsmål relevant for en eventuell metodevurdering

	sekvensiell behandling etter Dato-DXd særskilt, men konkluderer med at nytten ved sekvensiell bruk av de andre aktuelle antistoff-legemiddelkonjugatene (som er rettet mot ulike antigener; Dato-DXd er rettet mot samme antigen som sacituzumab govitekan) per i dag er usikker.
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse.

Versjonslogg*

Dato	Hva
02.06.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se [Legemiddelsøk.no](https://legemiddelsøk.no). Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.