

Rapport succinct d'autorisation du 14.11.2025

DATROWAY® (principe actif : datopotamab dérux-técan)

Autorisation en Suisse : 28.05.2025

Poudre pour solution à diluer pour perfusion administrée en monothérapie indiquée dans le traitement des adultes atteints de cancer du sein inopérable ou métastatique positif pour les récepteurs hormonaux (RH+) et négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-) qui ont déjà reçu une endocrinothérapie et au moins une chimiothérapie et dont la maladie a progressé lors de la dernière thérapie.

À propos du médicament

Le principe actif de DATROWAY est le datopotamab dérux-técan.

Il est indiqué pour le traitement des patientes et patients adultes atteints d'une forme particulière de cancer du sein, qui est positif pour les récepteurs hormonaux (RH+) et négatif pour le récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain (HER2-). DATROWAY est utilisé en cas de cancer du sein qui ne peut pas être retiré par chirurgie (inopérable) ou qui s'est déjà propagé à d'autres régions du corps (métastatique). Les patientes et patients concernés ont déjà reçu une endocrinothérapie et au moins une chimiothérapie, et la maladie a progressé lors de la dernière thérapie.

Le médicament DATROWAY a été autorisé dans le cadre de l'initiative collaborative de l'Access Consortium. Il s'agit d'une collaboration entre les autorités de contrôle des médicaments d'Australie (Therapeutic Goods

Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de Suisse (Swissmedic). Elle implique une coordination de l'examen des demandes d'autorisation de médicaments contenant de nouveaux principes actifs qui sont déposées dans au moins deux des cinq pays du consortium.

La demande d'autorisation pour DATROWAY a été déposée dans le cadre de l'initiative collaborative auprès des autorités de contrôle des médicaments de Singapour, d'Australie et de Suisse. Chaque pays a examiné une partie de la demande, puis les résultats ont été échangés et discutés. Chaque autorité a finalement décidé de l'autorisation de mise sur le marché du médicament de manière souveraine.

Swissmedic a procédé à l'examen complet des données précliniques afin d'évaluer la

demande d'autorisation du médicament DATROWAY, dont le principe actif est le datopotamab déruxtécane. Les conditions requises pour un SwissPAR (Swiss Public Assessment Report – rapport détaillé destiné

aux professionnels) complet ainsi qu'un rapport succinct d'autorisation établi à partir du SwissPAR ne sont pas remplies. Swissmedic renvoie à l'autorisation des autorités de référence étrangères.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [Information professionnelle DATROWAY®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.