

## **Datopotamab deruxtecán, primer ADC anti-TROP2 aprobado en EE. UU. como tratamiento de primera línea en cáncer de mama metastásico triple negativo no candidato a terapia con inhibidores de PD-1/PD-L1**

- Muestra una mediana de supervivencia global sin precedentes de aproximadamente dos años, según el ensayo de fase III TROPION-Breast02
- Es el único anticuerpo conjugado dirigido contra TROP2 que prolonga la supervivencia global en este contexto de la enfermedad en comparación con la quimioterapia
- Tiene el potencial de convertirse en el nuevo tratamiento de referencia en este contexto de la enfermedad

Tokyo / Madrid – 27 de mayo de 2026 – La Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca ha recibido la aprobación de Datroway® (datopotamab deruxtecán) en EE. UU. para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo no resecable o metastásico que no son candidatos a la terapia con inhibidores de PD-1/PD-L1.

Este anticuerpo conjugado (ADC), descubierto por Daiichi Sankyo y desarrollado y comercializado por la Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca está diseñado para dirigirse específicamente contra la proteína TROP2, que se sobreexpresa en numerosos tipos de cáncer, lo que la convierte en una diana molecular relevante.

La autorización se produce tras la [revisión prioritaria](#) por parte de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA) de Estados Unidos, basada en los resultados del ensayo de fase III [TROPION-Breast02](#), que se [presentaron](#) en el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica de 2025 y se publicaron en [Annals of Oncology](#). En el ensayo, este ADC demostró una mejora estadísticamente significativa y clínicamente relevante de 5,0 meses en la mediana de la supervivencia global (SG) frente a la quimioterapia de elección del investigador (cociente de riesgos instantáneos [CRI] = 0,79; intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,64-0,98; p = 0,0290). La mediana de SG fue de 23,7 meses para los pacientes tratados con este ADC frente a 18,7 meses de la quimioterapia. Esta innovación redujo el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en un 43 % en comparación con la quimioterapia (Hazard ratio [HR] = 0,57; IC del 95 %: 0,47-0,69; p < 0,0001), según evaluación del comité ciego de revisión central independiente (BICR). La mediana de la supervivencia libre de progresión (SLP) fue de 10,8 meses para los pacientes tratados con este ADC frente a 5,6 meses para los pacientes con cáncer de mama metastásico triple negativo tratados con quimioterapia que no son candidatos al tratamiento con inhibidores de PD-1/PD-L1. Esta innovación también se ha asociado con respuestas al tratamiento más sólidas en comparación con la quimioterapia, con una tasa de respuesta objetiva (TRO) del 64 % frente al 30 % de los tratados con quimioterapia.

“Este ADC es la primera y única terapia que prolonga significativamente la supervivencia global como tratamiento de primera línea, en comparación con la quimioterapia, en pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico que no son candidatos a la inmunoterapia”, afirma la Dra. Tiffany A. Traina, miembro de la Sociedad Americana de Oncología Clínica (ASCO), jefa de Sección del Programa de Investigación Clínica sobre el Cáncer de Mama Triple Negativo del Memorial Sloan Kettering Cancer Center e investigadora del ensayo TROPION-Breast02. “Esta autorización permitirá disponer de una opción terapéutica muy necesaria para estas pacientes”.

“Para siete de cada diez pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico que no son candidatas a la inmunoterapia, la quimioterapia ha seguido siendo la única opción terapéutica”, aclara Arlene Brothers, directora ejecutiva de la Fundación contra el Cáncer de Mama Triple Negativo. “La aprobación de esta innovación significa que, por primera vez, los pacientes dispondrán de una nueva opción terapéutica de

referencia más allá de la quimioterapia tradicional desde el inicio de su tratamiento”.

El perfil de seguridad de este ADC (6 mg/kg) se evaluó en 319 pacientes con cáncer de mama triple negativo tratadas con él en el estudio TROPION-Breast02. Las reacciones adversas más frecuentes (?20 %), incluyendo alteraciones en análisis de laboratorio, fueron estomatitis, aumento de la amilasa, náuseas, alopecia, disminución de la hemoglobina, disminución de los glóbulos blancos, estreñimiento, disminución del calcio, disminución de los linfocitos, fatiga, disminución de los neutrófilos, aumento de la alanina aminotransferasa, aumento de la aspartato aminotransferasa, ojo seco, queratitis, disminución de la albúmina, vómitos, dolor musculoesquelético, disminución del sodio y aumento de la fosfatasa alcalina en sangre. Se produjeron reacciones adversas graves en el 17 % de los pacientes. Las reacciones adversas graves en más del 1 % de los pacientes incluyeron neumonía, vómitos, COVID-19 y anemia. Se atribuyó un caso de muerte a enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis.

“Al ser el primer anticuerpo conjugado aprobado en demostrar una mediana de supervivencia global de dos años como tratamiento de primera línea del cáncer de mama triple negativo metastásico, esta innovación tiene el potencial de redefinir el panorama terapéutico para estas pacientes”, afirma Ken Keller, director global de Oncología y presidente y director ejecutivo de Daiichi Sankyo, Inc. “Con esta autorización, nuestro ADC cuenta ahora con la aprobación para tres indicaciones en EE. UU., incluidas dos para el cáncer de mama, lo que subraya su potencial para desempeñar un papel importante en distintos tipos de tumores”.

“El cáncer de mama triple negativo es muy difícil de tratar. Los pacientes con enfermedad metastásica, especialmente aquellos que no pueden recibir inmunoterapia, necesitan urgentemente opciones terapéuticas más eficaces, duraderas y bien toleradas, que prolonguen la supervivencia”, señala Dave Fredrickson, vicepresidente ejecutivo de la Unidad de Oncología y Hematología de AstraZeneca. “Con esta aprobación, nos enorgullece poder ofrecer esta innovación a una amplia población de pacientes con cáncer de mama triple negativo avanzado y seguimos estudiando su potencial como tratamiento de referencia para distintos tipos de tumores, estadios y contextos”.

Esta solicitud se ha evaluado en el marco del Proyecto Orbis, que ofrece un sistema para la presentación y evaluación simultáneas de medicamentos oncológicos entre los participantes internacionales. Como parte del Proyecto Orbis, se están llevando a cabo evaluaciones en Australia, Canadá, Singapur y Suiza. Esta iniciativa tiene por objeto poner a disposición de los pacientes tratamientos eficaces contra el cáncer lo antes posible. Se están llevando a cabo evaluaciones adicionales en la UE, China y Japón.

A partir de los resultados del estudio TROPION-Breast02, este ADC se ha incluido en las Guías de Práctica Clínica en Oncología de la Red Nacional Integral del Cáncer (Guías NCCN®) como opción terapéutica preferente de categoría 1 para el tratamiento de primera línea de pacientes con cáncer de mama triple negativo metastásico que no son candidatas a la inmunoterapia. Pueden consultarse las Guías NCCN® para obtener recomendaciones detalladas.[\[i\]](#)

## **Sobre TROPION-Breast02**

[TROPION-Breast02](#) es un ensayo clínico de fase III global, multicéntrico, aleatorizado y abierto que evalúa la eficacia y la seguridad de este ADC frente a la quimioterapia elegida por el investigador (paclitaxel, nab-paclitaxel, capecitabina, carboplatino o eribulina) en pacientes con cáncer de mama triple negativo (CMTN) localmente recurrente, inoperable o metastásico, que no han recibido tratamiento previo y para quienes la inmunoterapia no era una opción. Esto incluyó a pacientes cuyos tumores no expresaban PD-L1, así como a pacientes con tumores que expresaban PD-L1 pero que no podían recibir inmunoterapia debido a una exposición previa en una fase temprana de la enfermedad, a comorbilidades o a la falta de acceso a la inmunoterapia en su zona geográfica. La inclusión abarcó a pacientes con enfermedad de novo o recurrente, independientemente del intervalo libre de enfermedad, y a aquellos con factores de mal pronóstico, como metástasis cerebrales estables.

Los dos objetivos principales de TROPION-Breast02 son la supervivencia libre de progresión (SLP) evaluada por BICR y la supervivencia global (SG). Los objetivos secundarios incluyen la SLP evaluada por el investigador, la tasa de respuesta objetiva (TRO), la duración de la respuesta, la tasa de control de la enfermedad, la farmacocinética y la seguridad.

El estudio TROPION-Breast02 reclutó a 644 pacientes en centros de África, Asia, Europa, América del Norte y América del Sur. Para obtener más información, visita [ClinicalTrials.gov](https://clinicaltrials.gov).

## **Sobre el cáncer de mama triple negativo**

El cáncer de mama triple negativo (CMTN) representa aproximadamente el 15 % de todos los casos de cáncer de mama, con unos 345.000 diagnósticos estimados al año en todo el mundo<sup>1,2</sup>. En Estados Unidos, se diagnosticaron entre 32.000 y 48.000 casos de CMTN en 2025<sup>3,4</sup>. El CMTN se diagnostica con mayor frecuencia en mujeres jóvenes y premenopáusicas, y es más frecuente en mujeres de raza negra e hispanas<sup>5,6,7</sup>. El CMTN metastásico es el tipo más agresivo de cáncer de mama y tiene uno de los peores pronósticos, con una supervivencia global media de tan solo 12 - 18 meses y solo alrededor del 15 % de las pacientes que sobreviven cinco años tras el diagnóstico<sup>6,8,9</sup>.

Mientras que algunos cánceres de mama pueden dar positivo en receptores de estrógeno, receptores de progesterona o sobreexpresión de HER2, el TNBC da negativo en los tres<sup>6</sup>. Debido a su naturaleza agresiva y a la ausencia de los receptores habituales del cáncer de mama, el TNBC es característicamente difícil de tratar<sup>6</sup>. Para las pacientes con enfermedad metastásica con tumores que expresan PD-L1, la adición de inmunoterapia a la quimioterapia ha mejorado los resultados en el contexto de primera línea<sup>10,11</sup>. Sin embargo, para aproximadamente el 70 % de las pacientes con CTMT metastásico que no son candidatas a la inmunoterapia, antes de la aprobación de Datroway, la quimioterapia era el único tratamiento de primera línea aprobado<sup>12</sup>.

TROP2 es una proteína ampliamente expresada en varios tumores sólidos, incluido el CMTN<sup>13</sup>. TROP2 se asocia con una mayor progresión tumoral y una mala supervivencia en pacientes con cáncer de mama<sup>14,15</sup>.

## **Sobre este ADC**

Datopotamab deruxtecán es un ADC dirigido contra TROP2. Diseñado utilizando la tecnología ADC DXd patentada por Daiichi Sankyo, es uno de los siete ADC DXd en la cartera de productos oncológicos de Daiichi Sankyo y uno de los programas más avanzados de la plataforma científica de ADCs de AstraZeneca. Se compone de un anticuerpo monoclonal anti-TROP2 IgG1 humanizado, desarrollado en colaboración con la Universidad Médica de Sapporo, unido a varias cargas de inhibidor de la topoisomerasa I (un derivado de exatecán, DXd) a través de enlazadores escindibles basados en tetrapéptidos.

Este ADC (6 mg/kg) está autorizado en más de 40 países y regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama RH positivo, HER2 negativo (IHC 0, IHC 1+ o IHC 2+/ISH-) inoperable o metastásico que hayan recibido previamente terapia endocrina y quimioterapia para la enfermedad inoperable o metastásica, basándose en los resultados del ensayo [TROPION-Breast01](#).

Este ADC (6 mg/kg) está aprobado en Brasil, Rusia y EE. UU. para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama triple negativo (CMTN) no reseccable o metastásico que no son candidatos a terapia con inhibidores de PD-1/PD-L1, basándose en los resultados del ensayo [TROPION-Breast02](#).

Este ADC (6 mg/kg) está aprobado en Rusia y EE. UU. para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) localmente avanzado o metastásico con mutación del EGFR que hayan recibido previamente terapia dirigida a EGFR y quimioterapia basada en platino, según los resultados de los ensayos [TROPION-Lung05](#) y [TROPION-Lung01](#). El mantenimiento de la autorización para esta indicación en EE. UU. podría estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en un ensayo confirmatorio.

## **Sobre el programa de Desarrollo clínico de este ADC**

Se está llevando a cabo un programa de desarrollo clínico global y exhaustivo con más de 20 ensayos que evalúan la eficacia y la seguridad de este ADC en diversos tipos de cáncer, entre ellos el cáncer de pulmón no microcítico (CPNM), el cáncer de mama triple negativo (CMTN) y el cáncer urotelial. El programa incluye ocho ensayos de fase III en cáncer de pulmón, cinco ensayos de fase III en cáncer de mama, y un ensayo de fase III y otro de fase II/III en cáncer urotelial, en los que se evalúa este ADC como monoterapia y en combinación con otros tratamientos contra el cáncer en diversos contextos.

## **Sobre la colaboración entre Daiichi Sankyo y AstraZeneca**

Daiichi Sankyo y AstraZeneca firmaron un acuerdo de colaboración global para desarrollar y comercializar conjuntamente el ADC dirigido a HER2 en [marzo de 2019](#) y el ADC dirigido a TROP2 en [julio de 2020](#), excepto en Japón, donde Daiichi Sankyo mantiene los derechos exclusivos para ambos ADCs. Daiichi Sankyo es responsable de la fabricación y el suministro de ambos ADCs.

## **Sobre la cartera de ADC de Daiichi Sankyo**

El portfolio de anticuerpos conjugados (ADC) de Daiichi Sankyo está compuesto por ocho ADC en desarrollo clínico, diseñados a partir de dos plataformas tecnológicas de ADC distintas descubiertas internamente por Daiichi Sankyo.

La plataforma de ADC más avanzada en desarrollo clínico es la tecnología ADC DXd de Daiichi Sankyo, en la que cada ADC se compone de un anticuerpo monoclonal unido a varios agentes inhibidores de la topoisomerasa I (un derivado de exatecán, DXd) mediante enlazadores escindibles basados en tetrapéptidos. Actualmente, el portfolio de ADCs DXd incluye el trastuzumab deruxtecán, dirigido a HER2; y este ADC, dirigido a TROP2, ambos desarrollados y comercializados globalmente en colaboración con AstraZeneca. Asimismo, el ADC dirigido a HER3; el ADC dirigido a B7-H3; el ADC dirigido a CDH6 se están desarrollando globalmente en colaboración con MSD Merck & Co., Inc. (Rahway, Nueva Jersey, EE. UU.). Por su parte, DS3939 y DS3790 están siendo desarrollados directamente por Daiichi Sankyo.

Otro ADC que está desarrollando Daiichi Sankyo es el DS3610, que consiste en un anticuerpo unido a una nueva molécula de carga que actúa como agonista de STING.

Ifinatamab deruxtecan, raludotatug deruxtecan, patritumab deruxtecan, DS-3939, DS3610 y DS3790 son medicamentos en investigación que no han sido aprobados para ninguna indicación en ningún país. No se ha establecido su seguridad ni eficacia.

## **Sobre Daiichi Sankyo**

Daiichi Sankyo es una compañía farmacéutica innovadora global que busca transformar la vida de las personas a través de la ciencia y la tecnología. La compañía investiga y desarrolla nuevos estándares terapéuticos para responder a diversas necesidades médicas no cubiertas y contribuir a mejorar la calidad de vida en todo el mundo. Con un foco estratégico en oncología, Daiichi Sankyo está impulsando un portfolio líder en anticuerpos conjugados (ADC) al mismo tiempo que desarrolla tecnologías innovadoras para transformar la práctica clínica y generar valor para pacientes, profesionales sanitarios y para la sociedad. Para más información, visita <https://www.daiichi-sankyo.es/>

Síguenos en: [X @Daiichi Sankyo ES](#), [LinkedIn Daiichi Sankyo España](#) e [Instagram @DaiichiSankyo\\_es](#)

Declaración de intereses: Dr. Traina presta servicios de consultoría y asesoramiento a Daiichi Sankyo (y a AstraZeneca).

## CONTACTO PARA MEDIOS DE COMUNICACIÓN:

Daiichi Sankyo:  
Paula Malingre  
[paula.malingre@daiichisankyo.com](mailto:paula.malingre@daiichisankyo.com)  
651 816 280

La información de esta nota de prensa tiene un fin exclusivamente informativo no siendo en ningún caso de carácter promocional. Su divulgación en la prensa generalista se lleva a cabo al amparo del derecho a informar recogido en el anexo tercero del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

## Referencias

[i] Citado con permiso de las Guías NCCN®. National Comprehensive Cancer Network® 2026. Todos los derechos reservados. Consultado en mayo de 2026. Para consultar la versión más reciente y completa de las guías, visite [NCCN.org](http://NCCN.org). La NCCN no ofrece garantía alguna en relación con su contenido, uso o aplicación, y declina toda responsabilidad por su aplicación o uso de cualquier tipo.

[1] O'Reilly D, et al. [World J Clin Oncol](#). 2021;12(3):164-182.

2 World Health Organization. [Breast Cancer](#). Accessed May 2026.

3 National Breast Cancer Foundation, Inc. [Triple Negative Breast Cancer](#). Accessed May 2026.

4 American Cancer Society. [Key Statistics for Breast Cancer](#). Accessed May 2026.

5 American Cancer Society. [Triple-Negative Breast Cancer](#). Accessed May 2026.

6 Martinez M, et al. [Breast Cancer Res Treat](#). 2017;166(1):185-193.

7 Vargas L, et al. [Cancer Epidemiol Biomarkers Prev](#). 2019;28(11):1771-1783.

8 National Cancer Institute. [SEER Cancer Stat Facts: Female Breast Cancer Subtypes](#). Accessed May 2026.

9 Huppert L, et al. [Ther Adv Med Oncol](#). 2022;14:1-25.

10 Cortes J, et al. [N Engl J Med](#). 2022;387:217-226.

[1][1] Geurts V, et al. [Curr Treat Options Oncol](#). 2023;24:628-643.

[1]2 Punie K, et al. [Oncologist](#). 2025;30(3):oyaf034.

[1]3 Rossi V, et al. [Front Immunol](#). 2024;15:1447280.

[1]4 Lin H, et al. [Exp Mol Pathol](#). 2013;94(1):73-78.

[1]5 Goldenberg D, et al. [Oncotarget](#). 2018;9(48):28989-29006.

ES/DDB/05/26/0001