Datopotamab deruxtecán recibe la aprobación de la UE como tratamiento en primera línea en cáncer de mama metastásico triple negativo no candidato a inmunoterapia

- La aprobación se basa en los resultados del ensayo fase III TROPION-Breast02, en el que este anticuerpo conjugado de la Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca muestra una mejora estadísticamente significativa y clínicamente relevante de la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión (1)
- Este ADC dirigido a TROP2 está aprobado para otra indicación adicional en cáncer de mama en la Unión Europea

Madrid, 6 de agosto de 2026 – Datopotamab deruxtecán ha sido aprobado en la Unión Europea (UE) como monoterapia para el tratamiento en primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama no resecable o metastásico triple negativo que no son candidatos a terapia con inhibidores de PD-1/PD-L1.

Este tratamiento es un anticuerpo conjugado (ADC), descubierto por Daiichi Sankyo y desarrollado y comercializado por la Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca, diseñado para dirigirse específicamente frente a la proteína TROP2 que aparece sobreexpresada en diferentes tipos de cáncer y constituye una diana terapéutica.

La aprobación de la Unión Europea sucede a la opinión favorable emitida por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) en base a los resultados del ensayo fase III TROPION-Breast02 (1), presentados en el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) de 2025 y publicados en Annals of Oncology (1,2).

En este ensayo, que incluyó a pacientes con cáncer de mama metastásico triple negativo que experimentaron una recaída temprana tras un tratamiento previo o tenían metástasis de novo, el ADC mostró una mejora estadísticamente significativa y clínicamente relevante de 5 meses en la mediana de supervivencia global (SG) en comparación con la quimioterapia de elección del investigador (hazard ratio [HR]=0,79; intervalo de confianza [IC] del 95 %: 0,64-0,98; p=0,0291). La mediana de SG fue de 23,7 meses en los pacientes tratados con este ADC, frente a 18,7 meses en aquellos tratados con quimioterapia. Además, redujo en un 43% el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en comparación con la quimioterapia (HR=0,57; IC del 95 %: 0,47-0,69; p<0,0001), según la evaluación realizada por revisión central independiente ciega (BICR, por sus siglas en inglés). La mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) fue de 10,8 meses para los pacientes tratados con este ADC frente a 5,6 meses para los que recibieron quimioterapia. También se ha asociado este tratamiento con una mayor tasa de respuesta en comparación con la quimioterapia, alcanzando una tasa de respuesta objetiva (TRO) del 62,5 %, frente al 29,3 % observado en el grupo tratado con quimioterapia.

“Para las personas que viven con cáncer de mama metastásico triple negativo, cada nueva opción de tratamiento es importante. A pesar de los avances recientes, más de dos tercios de los pacientes no son candidatos a inmunoterapia y cuentan con opciones limitadas más allá de la quimioterapia”, afirma Giuseppe Curigliano, MD, PhD, director de la División de Desarrollo Precoz de Fármacos del European Institute of Oncology, profesor de Oncología Médica de la Universidad de Milán (Italia) e investigador del ensayo TROPION-Breast02. “En consulta, veo de primera mano el impacto que esta enfermedad agresiva tiene en los pacientes y sus familias. La aprobación de este ADC proporciona una nueva opción terapéutica para los pacientes elegibles”, añadió.

El perfil de seguridad de este ADC (6 mg/kg) se evaluó en 319 pacientes con cáncer de mama triple negativo que recibieron el anticuerpo conjugado en el ensayo TROPION-Breast02. Las reacciones adversas más frecuentes (?20 %), incluidas las alteraciones analíticas, fueron: estomatitis, aumento de amilasa,

náuseas, alopecia, disminución de hemoglobina, disminución de leucocitos, estreñimiento, disminución de calcio, disminución de linfocitos, fatiga, disminución de neutrófilos, aumento de alanina aminotransferasa (ALT), aumento de aspartato aminotransferasa (AST), sequedad ocular, queratitis, disminución de albúmina, vómitos, dolor musculoesquelético, disminución de sodio y aumento de fosfatasa alcalina en sangre. Se produjeron reacciones adversas graves en el 17 % de los pacientes. Las reacciones adversas graves notificadas en más del 1 % de los pacientes tratados con este ADC fueron: neumonía, vómitos, COVID-19 y anemia.

“Con esta aprobación, este tratamiento ADC dirigido a TROP2 aprobado en la UE ha demostrado un beneficio en supervivencia global en primera línea de tratamiento, lo que representa un avance significativo para el tratamiento de los pacientes con cáncer de mama metastásico triple negativo”, afirma Ken Keller, responsable global del Área de Oncología y presidente y CEO de Daiichi Sankyo, Inc. “Esperamos poder poner esta opción terapéutica a disposición de los pacientes de la UE como una alternativa adicional con potencial para prolongar la supervivencia, demostrando nuestro compromiso con el desarrollo de medicamentos innovadores que respondan a las necesidades no cubiertas de las personas que viven con cáncer”.

“Cada año, más de 80.000 personas en Europa son diagnosticadas de cáncer de mama triple negativo, una enfermedad que afecta con frecuencia a mujeres más jóvenes y que cuenta con opciones terapéuticas limitadas en el contexto metastásico”, señala Dave Fredrickson, vicepresidente ejecutivo de la Unidad de Oncología y Hematología de AstraZeneca. “Esta aprobación aporta hoy un anticuerpo conjugado respaldado por un beneficio en supervivencia, para las personas que viven con esta enfermedad agresiva”.

Basándose en los resultados del estudio TROPION-Breast02, este ADC ha sido incluido en las Guías de Práctica Clínica de ESMO como una opción terapéutica de primera línea de categoría IA para pacientes con cáncer de mama metastásico triple negativo que no son candidatos a inmunoterapia, y se considera la opción preferente para aquellos pacientes que han recaído en los seis meses posteriores a la finalización del tratamiento adyuvante (2).

Además, ha obtenido una puntuación de 4 sobre 5 en la escala ESMO-MCBS (ESMO Magnitude of Clinical Benefit Scale)(3), reconociendo el beneficio clínico relevante demostrado en el estudio TROPION-Breast02.

Este ADC (6 mg/kg) fue aprobado en Estados Unidos en mayo de 2026 para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama no resecable o metastásico triple negativo que no son candidatos a tratamiento con inhibidores de PD-1/PD-L1. Actualmente están en curso revisiones adicionales en China y Japón, así como en Australia, Canadá, Singapur y Suiza, en el marco del Proyecto Orbis.

Sobre el cáncer de mama triple negativo

El cáncer de mama triple negativo representa aproximadamente el 15% de todos los casos de cáncer de mama, con unos 365.000 nuevos diagnósticos anuales en el mundo (4,5) y alrededor de 81.000 en Europa (4,6). Se diagnostica con mayor frecuencia en mujeres jóvenes y premenopáusicas, así como en mujeres negras e hispanas (5-7). La enfermedad metastásica es una de las formas más agresivas de cáncer de mama y presenta uno de los peores pronósticos, con una supervivencia global media de entre 12 y 18 meses y una tasa de supervivencia a cinco años cercana al 15% (7,10,11).

Aunque algunos cánceres de mama pueden presentar receptores de estrógenos, receptores de progesterona o sobreexpresión de HER2, el cáncer de mama triple negativo (CMTN) no expresa ninguno de estos tres marcadores (7). Debido a su carácter agresivo y a la ausencia de los receptores más habituales en el cáncer de mama, el CMTN es especialmente difícil de tratar. En las pacientes con enfermedad metastásica cuyos tumores expresan PD-L1, la incorporación de la inmunoterapia a la quimioterapia ha mejorado los resultados en primera línea (12,13). Sin embargo, aproximadamente el 70% de las pacientes con CMTN metastásico no son candidatas a recibir inmunoterapia y, antes de la aprobación de esta terapia

innovadora, la quimioterapia constituía el tratamiento estándar de primera línea (14).

TROP2 es una proteína ampliamente expresada en diversos tumores sólidos, incluido el cáncer de mama triple negativo (13). Su presencia se asocia con una mayor progresión tumoral y con peores tasas de supervivencia en las pacientes con cáncer de mama (16,17).

Sobre TROPION-Breast02

TROPION-Breast02 es un ensayo global, multicéntrico, aleatorizado y abierto de fase III que evalúa la eficacia y la seguridad del presente fármaco 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, no tratadas previamente y para quienes la inmunoterapia no constituía una opción.

Esto incluía tanto a pacientes cuyos tumores no expresaban PD-L1 como a aquellas con tumores PD-L1 positivos que no podían recibir inmunoterapia debido a una exposición previa en estadios tempranos de la enfermedad, a comorbilidades o a la falta de acceso a este tratamiento en su lugar de residencia. El estudio también incluyó pacientes con enfermedad de novo o recurrente, independientemente del intervalo libre de enfermedad, así como pacientes con factores pronósticos desfavorables, como metástasis cerebrales estables.

Los dos objetivos primarios de TROPION-Breast02 son la supervivencia global (SG) y la supervivencia libre de progresión (SLP), evaluadas mediante una revisión central independiente y ciega. Entre los objetivos secundarios se 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.

TROPION-Breast02 incluyó a 644 pacientes reclutadas en centros de África, Asia, Europa, América del Norte y América del Sur. Para obtener más información, puede consultarse ClinicalTrials.gov.

Sobre este ADC

Se trata de un anticuerpo conjugado (ADC) dirigido contra TROP2. Diseñado mediante la tecnología ADC DXd de Daiichi Sankyo, es uno de los siete ADC DXd que forman parte de la cartera oncológica de la compañía y uno de los programas más avanzados de la plataforma científica de ADC de AstraZeneca.

El medicamento está compuesto por un anticuerpo monoclonal IgG1 humanizado anti-TROP2, desarrollado en colaboración con la Universidad Médica de Sapporo, unido mediante enlaces escindibles basados en tetrapéptidos a varias moléculas de un inhibidor de la topoisomerasa I (un derivado de exatecán, denominado DXd).

También está aprobado en más de 40 países y regiones para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama irresecable o metastásico con receptores hormonales positivos y HER2 negativo (IHC 0, IHC 1+ o IHC 2+/ISH-), previamente tratadas con terapia endocrina y quimioterapia para la enfermedad avanzada, basándose en los resultados del ensayo TROPION-Breast01 (18).

Asimismo, está aprobado en Estados Unidos para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama triple negativo irresecable o metastásico que no son candidatas a recibir tratamiento con inhibidores de PD-1/PD-L1, a partir de los resultados del estudio TROPION-Breast02.

En Estados Unidos, también cuenta con una aprobación acelerada para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de pulmón no microcítico localmente avanzado o metastásico con mutación de EGFR, previamente tratadas con terapias dirigidas contra EGFR y quimioterapia basada en platino, según los resultados de los ensayos TROPION-Lung05 (19) y TROPION-Lung01 (20). La continuidad de esta aprobación está supeditada a la confirmación del beneficio clínico en un estudio confirmatorio.

Sobre el programa de desarrollo clínico de este ADC

Actualmente está en marcha un amplio programa global de desarrollo clínico con más de 20 ensayos que evalúan la eficacia y la seguridad del fármaco de la Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca en distintos tipos de cáncer, entre ellos el cáncer de pulmón no microcítico, el cáncer de mama triple negativo y el cáncer urotelial.

El programa incluye ocho estudios de fase III en cáncer de pulmón, cinco estudios de fase III en cáncer de mama y un ensayo de fase II/III en cáncer urotelial, en los que se analiza tanto en monoterapia como en combinación con otros tratamientos oncológicos y en diferentes contextos clínicos.

Sobre la colaboración entre Daiichi Sankyo y AstraZeneca

AstraZeneca y Daiichi Sankyo firmaron un acuerdo de colaboración global en marzo de 2019 para el desarrollo y la comercialización conjunta del ADC dirigido a HER2 y, posteriormente, en julio de 2020, del ADC dirigido a TROP2, con la excepción de Japón, donde Daiichi Sankyo mantiene los derechos exclusivos sobre ambos anticuerpos conjugados (ADC). Asimismo, Daiichi Sankyo es responsable de la fabricación y el suministro de ambos fármacos en todo el mundo.

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

Sobre AstraZeneca

AstraZeneca es una compañía biofarmacéutica global con más de 25 años de historia. Guiada por la ciencia, AstraZeneca se centra en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos bajo prescripción médica, para el tratamiento de enfermedades en Oncología, Enfermedades Raras, Cardiovascular, Renal y Metabolismo, Respiratorio e Inmunología y Enfermedades Infecciosas. Con sede en Cambridge (Reino Unido), comercializa sus medicamentos innovadores en más de 125 países, ayudando a millones de pacientes en todo el mundo.

España es un país prioritario en la estrategia global de AstraZeneca y actualmente está formada por más de 2.700 empleados. Con sede en Madrid, la compañía cuenta además con el AstraZeneca Global Hub de Barcelona, consolidado como uno de los principales motores de innovación biomédica, digital y comercial en Europa. AstraZeneca ha sido reconocida por Merco como una de las compañías con mejor reputación sanitaria del sector en España, situándose en el Top 3, y como la segunda ‘Mejor empresa en Atraer y Fidelizar Talento en España’. Su estrategia para abordar los grandes retos sociales, sanitarios y medioambientales tiene una fuerte relación con los principios ESG y se sustenta en tres pilares: facilitar el acceso a la salud, proteger el medioambiente y fomentar la ética y la transparencia.

Para más información: astrazeneca.es/ Twitter: @AstraZenecaES/ Instagram: @AstraZenecaEs

Más información:

Daiichi Sankyo **Paula Malingre** **651 816 280** paula.Malingre@daiichi-sankyo.es	AstraZeneca Ana Navarro 681 185 284 ana.navarro@astrazeneca.com	
ATREVIA **Andrea Molestina** **672 44 71 11** amolestina@atrevia.com	Andrés Lijarcio 667 63 19 35 alijarcio@atrevia.com	

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

1. Dent R, Shao Z, Schmid P, Cortes J, Cescon DW, Saji S, et al. Datopotamab deruxtecan 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.
2. de Azambuja E, et al. Metastatic breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2026.
3. ESMO. ESMO-MCBS Scorecard: Datopotamab deruxtecan. Accessed July 2026.
4. O'Reilly D, et al. Overview of Recent Advances in Metastatic Triple Negative Breast Cancer. World J Clin Oncol. 2021;12(3):164-182.
5. World Health Organization. Breast Cancer. Available at: https://www.who.int/news-room/fact-sheets/detail/breast-cancer. Accessed July 2026.
6. World Health Organization. Global Cancer Observatory: Europe. Available at: https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/908-europe-fact-sheet.pdf. Accessed July 2026.
7. American Cancer Society. Triple-Negative Breast Cancer. Available at: https://www.cancer.org/cancer/types/breast-cancer/about/types-of-breast-cancer/triple-negative.html. Accessed July 2026.
8. Martinez et al. Contribution of Clinical and Socioeconomic Factors to Differences in Breast Cancer Subtype and Mortality Between Hispanic and Non-Hispanic White Women. Breast Cancer Res Treat. 2017; 166(1):185-193.
9. Vargas et al. Risk Factors for Triple-Negative Breast Cancer Among Latina Women. Cancer Epidemiol Biomarkers Prev (2019) 28 (11):1771–1783.
10. National Cancer Institute. SEER Cancer Stat Facts: Female Breast Cancer Subtypes. Available at: https://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast-subtypes.html. Accessed July 2026.
11. Huppert, et al. Emerging Treatment Strategies for Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. Ther Adv Med Oncol. 2022;14:1-25.
12. Cortes J, et al. Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Advanced Triple-Negative Breast Cancer. N

Engl J Med. 2022;387:217-226.

13. Geurts V, et al. Immunotherapy for Metastatic Triple Negative Breast Cancer: Current Paradigm and Future Approaches. Curr Treat Options Oncol. 2023; 24:628-643.

14. Punie, et al. Unmet Need for Previously Untreated Metastatic Triple-Negative Breast Cancer: a Real-World Study of Patients Diagnosed from 2011 to 2022 in the United States. The Oncologist. 2025; 30(3):oyaf034.

15. Rossi V, et al. Sacituzumab Govitecan in Triple-Negative Breast Cancer: from Bench to Bedside, and Back Front Immunol. 2024 Aug;15:1447280.

16. Lin H, et al. Significantly upregulated TACSTD2 and Cyclin D1 Correlate with Poor Prognosis of Invasive Ductal Breast Cancer. Exp Mol Pathol. 2013:94(1):73-78.

17. Goldenberg D, et al. The Emergence of Trophoblast Cell-Surface Antigen 2 (TROP-2) as a Novel Cancer Target. Oncotarget. 2018;9(48):28989-29006

18. Bardia, A., et al.; TROPION-Breast01 Investigators. (2025). Datopotamab deruxtecan versus chemotherapy in previously treated inoperable/metastatic hormone receptor-positive human epidermal growth factor receptor 2-negative breast cancer: Primary results from TROPION-Breast01. Journal of Clinical Oncology, 43(3), 285–296. https://doi.org/10.1200/JCO.24.00920

19. Sands, J., et al. (2025). Datopotamab deruxtecan in advanced or metastatic non-small cell lung cancer with actionable genomic alterations: Results from the phase II TROPION-Lung05 study. Journal of Clinical Oncology, 43(10), 1254–1265. https://doi.org/10.1200/JCO-24-01349

20. Ahn, M. J., et al. TROPION-Lung01 Trial Investigators. (2025). Datopotamab deruxtecan versus docetaxel for previously treated advanced or metastatic non-small cell lung cancer: The randomized, open-label phase III TROPION-Lung01 study. Journal of Clinical Oncology, 43(3), 260–272. https://doi.org/10.1200/JCO-24-01544