

## El CHMP recomienda la aprobación de datopotamab deruxtecán en la UE como tratamiento de primera línea en cáncer de mama metastásico triple negativo no candidato a inmunoterapia

- La recomendación se basa en los resultados del ensayo fase III TROPION-Breast02, en el que este tratamiento de la Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca muestra una mejora estadísticamente significativa y clínicamente relevante de la supervivencia global y la supervivencia libre de progresión<sup>1</sup>

**Madrid, 6 de julio de 2026** – Datopotamab deruxtecán ha recibido la recomendación de aprobación en la Unión Europea (UE) como monoterapia para el tratamiento de 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.

Esta terapia es un anticuerpo conjugado (ADC), descubierto por Daiichi Sankyo y desarrollado y comercializado por la Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca, que está diseñado para dirigirse específicamente contra la proteína TROP2, que se sobreexpresa en diferentes tipos de cáncer y actúa como diana terapéutica.

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) ha emitido esta opinión favorable basándose en los resultados del ensayo fase III [TROPION-Breast02](#), presentados en el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica (ESMO) de 2025 y publicados en *Annals of Oncology*<sup>16</sup>.

John Tsai, director global de I+D de Daiichi Sankyo, señala que “el triple negativo sigue siendo uno de los tipos más agresivos de cáncer de mama. Además, las opciones terapéuticas para las personas con enfermedad metastásica que no pueden recibir inmunoterapia son limitadas, dependiendo en gran medida de la quimioterapia convencional. Esta recomendación positiva del CHMP refuerza el potencial de nuestro anticuerpo conjugado para sustituir a la quimioterapia tradicional en este contexto. Esperamos seguir colaborando estrechamente con la EMA para poner esta nueva indicación a disposición de los pacientes europeos”.

Por su parte, Susan Galbraith, vicepresidenta ejecutiva de I+D en Oncología y Hematología de AstraZeneca, afirma que “al tratarse de uno de los tumores más difíciles de abordar, actualmente solo el 15% de las pacientes con cáncer de mama metastásico triple negativo sobreviven más de cinco años. Esta opinión positiva del CHMP supone un paso importante para acercar el potencial del medicamento a la transformación de los resultados clínicos de estas pacientes en la Unión Europea”.

En el ensayo TROPION-Breast02, el fármaco logró una mejora de cinco meses en la mediana de supervivencia global en comparación con la quimioterapia como tratamiento de primera línea (23,7 frente a 18,7 meses; HR 0,79; IC del 95%: 0,64-0,98; p=0,0291). Asimismo, redujo en un 43% el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte, variable principal del estudio, (HR 0,57; IC del 95%: 0,47-0,69; p<0,0001), según la evaluación central independiente y ciega. También obtuvo una tasa de respuesta objetiva del 62,5%, frente al 29,3% observado con la quimioterapia convencional<sup>1</sup>.

El perfil de seguridad observado en TROPION-Breast02 fue coherente con los resultados de estudios previos realizados con el fármaco en cáncer de mama. Concretamente, la seguridad fue evaluada en 319 pacientes con cáncer de mama triple negativo que recibieron el tratamiento en el estudio TROPION-Breast02.

Las reacciones adversas más frecuentes (>20%), incluidas 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 ALT (alanina aminotransferasa), aumento de AST (aspartato aminotransferasa), ojo seco, queratitis, disminución de albúmina, vómitos, dolor musculoesquelético, disminución de sodio y aumento de la fosfatasa alcalina en sangre. También se observaron reacciones adversas graves en el 9% de las pacientes tratadas con este anticuerpo conjugado. Entre las más frecuentes (en más del 1% de los casos) se incluyeron neumonía, vómitos, COVID-19 y anemia. Además, se notificó una muerte atribuida a enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis<sup>1</sup>.

Este ADC fue ya aprobado en Estados Unidos el pasado mes de mayo para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama no resecable o metastásico triple negativo no candidatos a inmunoterapia con inhibidores de PD-1/PD-L1. Además, la solicitud está siendo evaluada actualmente en China, Japón, Australia, Canadá, Singapur y Suiza en el marco del programa Project 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 345.000 nuevos diagnósticos anuales en el mundo<sup>2,3</sup> y alrededor de 83.000 en Europa<sup>2,4</sup>. Se diagnostica con mayor frecuencia en mujeres jóvenes y premenopáusicas, así como en mujeres negras e hispanas<sup>5-7</sup>. 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%<sup>5,8,9</sup>.

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<sup>5</sup>. 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<sup>10,11</sup>. 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<sup>12</sup>.

TROP2 es una proteína ampliamente expresada en diversos tumores sólidos, incluido el cáncer de mama triple negativo<sup>13</sup>. Su presencia se asocia con una mayor progresión tumoral y con peores tasas de supervivencia en las pacientes con cáncer de mama<sup>14,15</sup>.

### **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](https://clinicaltrials.gov).

#### **Sobre este ADC**

Se trata de un anticuerpo conjugado (ADC) dirigido contra TROP2. Diseñado mediante la tecnología propietaria DXd ADC de Daiichi Sankyo, es uno de los siete ADC basados en 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 irreseccable 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](#).

Asimismo, está aprobado en Estados Unidos para el tratamiento de pacientes adultas con cáncer de mama triple negativo irreseccable 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](#) y [TROPION-Lung01](#). 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 tanto 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/](http://astrazeneca.es/) Twitter: [@AstraZenecaES/](#) Instagram: [@AstraZenecaEs](#)

Más información:

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

AstraZeneca  
Ana Navarro  
681 185 284  
[ana.navarro@astrazeneca.com](mailto:ana.navarro@astrazeneca.com)

ATREVIA

Andrea Molestina

672 44 71 11

[amolestina@atrevia.com](mailto:amolestina@atrevia.com)

Andrés Lijarcio

667 63 19 35

[alijarcio@atrevia.com](mailto: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, 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*. Published online April 3, 2026. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/41937088/> Accessed June 2026.
2. O'Reilly D, et al. Overview of Recent Advances in Metastatic Triple Negative Breast Cancer. *World J Clin Oncol*. 2021;12(3):164-182.
3. World Health Organization. Breast Cancer. Available at: <https://www.who.int/news-room/factsheets/detail/breast-cancer>. Accessed June 2026.
4. World Health Organization. Global Cancer Observatory: Europe. Available at: <https://gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/populations/908-europe-fact-sheet.pdf>. Accessed June 2026.
5. 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 June 2026.
6. 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.
7. Vargas et al. Risk Factors for Triple-Negative Breast Cancer Among Latina Women. *Cancer Epidemiol Biomarkers Prev* (2019) 28 (11):1771–1783.
8. National Cancer Institute. SEER Cancer Stat Facts: Female Breast Cancer Subtypes. Available at: <https://seer.cancer.gov/statfacts/html/breast-subtypes.html>. Accessed June 2026.
9. Huppert, et al. Emerging Treatment Strategies for Metastatic Triple-Negative Breast Cancer. *Ther Adv Med Oncol*. 2022;14:1-25.
10. Cortes J, et al. Pembrolizumab Plus Chemotherapy in Advanced Triple-Negative Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2022;387:217-226.
11. Geurts V, et al. Immunotherapy for Metastatic Triple Negative Breast Cancer: Current Paradigm and Future Approaches. *Curr Treat Options Oncol*. 2023; 24:628-643.
12. 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.
13. Rossi V, et al. Sacituzumab Govitecan in Triple-Negative Breast Cancer: from Bench to Bedside, and Back Front Immunol. 2024 Aug;15:1447280.
14. 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.
15. 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
16. 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.