



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMADOC-1829012207-55055
EMA/H/C/005124

Enhertu (*trastuzumabderuxtecan*)

En letlæselig oversigt over Enhertu, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Enhertu, og hvad anvendes det til?

Enhertu er et lægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med:

- HER2-positiv brystkræft, som er metastatisk (har spredt sig til andre dele af kroppen) eller ikke kan fjernes ved operation. HER2-positiv betyder, at kræftcellerne producerer et protein kaldet HER2 i store mængder på deres overflade, hvilket får kræftcellerne til at vokse hurtigere. Enhertu anvendes som enebehandling hos patienter, der har fået en eller flere HER2-måltrettede behandlinger
- HER2-lav og HER2-ultralav brystkræft, som er metastatisk eller ikke kan fjernes ved operation. HER2-lav og HER2-ultralav betyder, at kræftcellerne producerer en vis mængde HER2 på deres overflade, men mindre end HER2-positive kræftceller. Enhertu anvendes som enebehandling hos patienter, når kræftcellerne har receptorer for visse hormoner på deres overflade (HR-positive). Det anvendes til patienter, der tidligere har fået mindst én endokrin behandling (behandling, der blokerer virkningen af østrogen, et kvindeligt kønshormon) for metastatisk brystkræft, og som ikke kan tages i betragtning til endokrin behandling som næste behandling
- HER2-lav brystkræft hos patienter, hvis sygdom er metastatisk eller ikke kan fjernes ved operation, og som tidligere har fået kemoterapi efter, at sygdommen har spredt sig, eller hvis sygdom er vendt tilbage under eller inden for 6 måneder efter behandling efter operation. Enhertu anvendes som enebehandling
- fremskreden ikke-småcellet lungekræft (NSCLC), hvor kræftcellerne har en mutation (ændring) i genet for HER2-proteinet (en såkaldt aktiverende HER2-mutation). Det anvendes som enebehandling hos patienter, der tidligere er blevet behandlet med platinbaseret kemoterapi med eller uden immunterapi (behandling, der forbedrer immunforsvarets evne til at bekæmpe kræften)
- HER2-positiv fremskreden mavekræft eller kræft i den gastroøsofageale overgang (kræft i overgangen mellem mavesækken og spiserøret). Det anvendes som enebehandling hos patienter, der tidligere har fået trastuzumab, en anden HER2-måltrettet behandling.
- andre typer af solide tumorer (vækster eller masser i kroppen), som er HER2-positive og ikke kan fjernes ved operation eller har spredt sig til andre dele af kroppen. Det anvendes til voksne, som allerede tidligere har fået behandling, og som ikke har andre behandlingsmuligheder.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Enhertu indeholder det aktive stof trastuzumab deruxtecan.

Hvordan anvendes Enhertu?

Enhertu fås kun på recept. Det bør ordineres af en læge og gives under opsyn af en sundhedsperson med erfaring inden for brug af kræftlægemidler.

Det gives ved infusion (drop) i en vene over 90 minutter én gang hver tredje uge. Patienter, der tåler den første 90-minutters infusion, kan få de efterfølgende infusioner over 30 minutter. Behandlingen kan fortsætte, så længe den virker.

Infusionen kan medføre allergiske reaktioner, så patienten bør overvåges under og efter infusionen for symptomer som f.eks. feber og kulderystelser. Hvis patienten får bivirkninger, kan lægen nedsætte dosen eller standse behandlingen midlertidigt eller helt.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Enhertu, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Enhertu?

Det aktive stof i Enhertu, trastuzumab deruxtecan, består af to aktive komponenter, der er forbundet med hinanden:

- Trastuzumab er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at binde sig til HER2. Ved at binde sig til HER2 aktiverer trastuzumab immunforsvarets celler, så de dræber kræftcellerne. Trastuzumab forhindrer desuden HER2 i at stimulere kræftcellernes vækst. HER2 produceres i høje koncentrationer i ca. en femtedel af alle mavekræfttilfælde og en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde og i lavere koncentrationer ved ca. halvdelen af de resterende brystkræfttilfælde. Ved lungekræft med en aktiverende HER2-mutation dannes der også store mængder HER2
- Deruxtecan bliver aktivt, når trastuzumab har bundet sig til HER2 og trænger ind i kræftcellen. Deruxtecan dræber kræftcellerne ved at blokere et enzym (protein) kaldet topoisomerase I, som medvirker til at danne nye kræftceller.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Enhertu?

HER2-positiv brystkræft

Et første hovedstudie viste, at Enhertu var effektivt til at få svulsten til at skrumpe hos patienter med metastatisk brystkræft eller brystkræft, der ikke kunne fjernes ved operation. Alle patienter havde fået to eller flere HER2-målrættede behandlinger. Svulsten skrumpede hos ca. 61 % af de 184 patienter, der blev behandlet med den anbefalede dosis af Enhertu.

Et andet hovedstudie omfattede 524 patienter, der tidligere var blevet behandlet med en HER2-målrættet behandling (trastuzumab) og et taxan mod HER2-positiv brystkræft, som var metastatisk eller ikke kunne fjernes ved operation. Studiet viste, at de patienter, der blev behandlet med Enhertu, levede i mindst 18,5 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med mindst 5,6 måneder for de patienter, der blev behandlet med trastuzumab emtansin.

HER2-lav og HER2-ultralav brystkræft

Et tredje hovedstudie omfattede 557 patienter med HR-positiv eller HR-negativ brystkræft, som befandt sig i en af følgende situationer:

- deres sygdom var metastatisk eller kunne ikke fjernes ved operation, og de var tidligere blevet behandlet med kemoterapi
- deres sygdom vendte tilbage i løbet af 6 måneder efter behandlingen efter operationen.

Studiet viste, at de patienter, der fik Enhertu, i gennemsnit levede 9,9 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 5,1 måneder for dem, der fik et andet kræftlægemiddel valgt af lægen. Desuden levede de patienter, der fik Enhertu, i gennemsnit i 23,4 måneder sammenlignet med 16,8 måneder for dem, der fik et andet kræftlægemiddel valgt af lægen.

Et andet hovedstudie omfattede 866 voksne med HR-positiv, HER2-lav eller HER2-ultralav brystkræft, som var metastatisk eller ikke kunne fjernes ved operation. Patienterne befandt sig i en af følgende situationer:

- deres sygdom var blevet værre efter mindst to tidligere endokrine behandlinger
- de havde tidligere fået mindst én endokrin behandling, og kræften udviklede sig inden for 24 måneder efter starten på adjuverende behandling (behandling givet efter operation til fjernelse af kræften)
- deres sygdom var blevet værre inden for 6 måneder efter starten på deres første behandling af metastatisk brystkræft med endokrin behandling og CDK4/6-hæmmer (en type kræftbehandling).

I studiet blev Enhertu sammenlignet med standardkemoterapi. De patienter, der blev behandlet med Enhertu, levede i gennemsnit i 13,2 måneder uden sygdomsforværring sammenlignet med 8,1 måneder for de patienter, der blev behandlet med kemoterapi. Desuden levede de patienter, der fik Enhertu, i gennemsnit 29 måneder sammenlignet med ca. 27 måneder for dem, der fik kemoterapi.

HER2-positive faste tumorer

Fordelene ved Enhertu blev vurderet i et igangværende studie med voksne med tidligere behandlede HER2-positive solide tumorer, som ikke kunne fjernes kirurgisk eller havde spredt sig til andre dele af kroppen, og som ikke havde andre behandlingsmuligheder. I studiet blev Enhertu ikke sammenlignet med andre lægemidler eller placebo (en uvirksom behandling). Resultaterne viste, at den samlede responsrate (andelen af patienter, der ikke har tegn på kræft, eller hvis tumorer skrumpede) var 52 % (58 ud af 111) hos de patienter, der blev behandlet med den Enhertu. Blandt de patienter, der responderede på behandlingen, var den gennemsnitlige responsvarighed 21 måneder.

Ikke-småcellet lungekræft (NSCLC)

Et studie så nærmere på behandling med Enhertu hos 152 NSCLC-patienter, hvis kræft havde aktiverende HER2-mutationer og havde spredt sig, og hvis kræft var vendt tilbage eller blevet værre efter mindst én tidligere behandling med platinbaseret kemoterapi. Resultaterne viste, at den samlede responsrate var 49 % (50 ud af 102) hos de patienter, der blev behandlet med den påtænkte dosis Enhertu, og responsen varede i gennemsnit i 16,8 måneder. I dette studie blev Enhertu ikke sammenlignet med andre lægemidler eller placebo.

Mavekræft eller kræft i overgangen mellem mavesækken og spiserøret

Fordelene ved Enhertu til behandling af mavekræft og spiserørskræft blev undersøgt i et hovedstudie med 79 patienter, hvis kræft var blevet værre efter HER2-måltrettet behandling med trastuzumab. Studiet sammenlignede ikke Enhertu med andre lægemidler eller placebo. Hos 42 % (33 ud af 79) af

patienterne responderede kræften på behandlingen, hvilket sås ved, at kræften aftog i størrelse, og hvilket i gennemsnit varede i 8 måneder.

De gennemførte studier med Enhertu er beskrevet nærmere i lægemidlets vurderingsrapporter.

Hvilke bivirkninger og begrænsninger er der ved Enhertu?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Enhertu fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Enhertu (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter kvalme, træthed, opkastning, alopeci (hårtab), forstoppelse, nedsat appetit, anæmi (lavt antal røde blodlegemer), neutropeni (lavt antal neutrofiler, en type hvide blodlegemer, der bekæmper infektion), diarré, muskel- og knoglesmerter, forhøjet indhold af visse leverenzzymer (transaminaser), trombocytopeni (lavt antal blodplader med blødning og blå mærker til følge) og leukopeni (lavt antal hvide blodlegemer).

Alvorlige tilfælde af interstitiel lungesygdom (en lidelse, der giver ardannelse i lungerne) og pneumonitis (lungebetændelse) kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer.

Hyppigheden og alvorligheden af de bivirkninger, der kan forekomme med Enhertu, afhænger af, hvilken type kræft der behandles.

Hvorfor er Enhertu godkendt i EU?

Enhertu er effektivt til behandling af patienter med HER2-positiv og HER2-lav brystkræft hos patienter, der tidligere har fået behandling. Enhertu er også effektivt til behandling af patienter med HR-positiv, HER2-lav eller HER2-ultralav brystkræft, som er metastatisk eller ikke kan fjernes ved operation efter tidligere endokrin behandling, når patienterne ikke kan tages i betragtning til endokrin behandling som næste behandling. Dette imødekommer et uopfyldt medicinsk behov hos disse patienter, som mangler nye behandlingsmuligheder til at bremse sygdomsudviklingen.

Ved mavekræft eller spiserørskræft viste Enhertu fordele hos patienter, der tidligere var blevet behandlet med bl.a. trastuzumab, og som kun havde få behandlingsmuligheder. Lægemidlet imødekommer derfor et uopfyldt medicinsk behov hos disse patienter. I hovedstudiet blev Enhertu ikke sammenlignet med et andet kræftlægemiddel eller placebo, og virksomheden blev anmodet om at fremlægge mere omfattende data.

Ved fremskreden NSCLC med HER2-mutationer viste Enhertu fordele hos patienter, der tidligere havde fået platinbaseret behandling med eller uden immunterapi. Lægemidlet blev anset for at imødekomme et uopfyldt medicinsk behov hos disse patienter. I hovedstudiet blev Enhertu ikke sammenlignet med andre kræftlægemidler eller placebo, og virksomheden blev anmodet om at fremlægge mere omfattende data.

Enhertu imødekom et uopfyldt medicinsk behov hos voksne med tidligere behandlede HER2-positive solide tumorer, for hvem der ikke findes andre behandlingsmuligheder. Behandlingseffekten varierede dog mellem de forskellige typer af solide tumorer. Responsraterne varierede fra klinisk signifikante hos visse tumortyper til ingen observeret respons hos patienter med HER2-positiv bugspytkirtelkræft. Desuden skabte det begrænsede antal patienter, der indgik i studiet, usikkerhed om den samlede behandlingseffekt. Virksomheden vil fremlægge mere omfattende data for at afhjælpe den nuværende usikkerhed.

Hvad sikkerheden angår, har Enhertu visse alvorlige bivirkninger, herunder interstitiel lungesygdom og lungebetændelse, men disse er generelt reversible og kan håndteres ved nøje at overvåge patienten og ændre dosis.

Enhertu har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende oplysninger end der normalt kræves, fordi det dækker et uopfyldt medicinsk behov. Det Europæiske Lægemiddelagentur mener, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt tidligere opvejer eventuelle risici ved at anvende det, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge flere oplysninger om Enhertu ved at indsende:

- resultater fra et studie, der evaluerer sikkerheden og virkningen af Enhertu hos patienter med NSCLC, hvis kræft har en HER2-mutation og er fremskreden eller metastatisk eller ikke kan fjernes ved operation. Studiet vil sammenligne Enhertu med pembrolizumab givet i kombination med pemetrexed og platinbaseret kemoterapi.
- resultaterne fra et studie, der vurderer sikkerheden og effektiviteten af Enhertu hos voksne med tidligere behandlede HER2-positive solide tumorer, der er metastatiske eller ikke kan fjernes kirurgisk, og for hvem der ikke findes andre behandlingsmuligheder.

Hvert år vil agenturet gennemgå alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

Hvad gøres der for at sikre, at Enhertu anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Enhertu, vil udlevere uddannelsesmateriale til sundhedspersoner med information om, at Enhertu kan forårsage interstitiel lungesygdom og lungebetændelse, hvilke symptomer de skal være opmærksomme på, og hvad de skal gøre, når patienter udvikler sådanne symptomer. Da der er potentiel risiko for at forveksle Enhertu med andre trastuzumabholdige lægemidler, herunder Kadcyła, på grund af ligheden mellem navnene på de aktive stoffer (trastuzumab deruxtecan, trastuzumab emtansin og trastuzumab), vil undervisningsmaterialerne desuden advare sundhedspersoner om ikke at veksle mellem disse lægemidler og andre lægemidler, samt information til sundhedspersoner om, hvordan man undgår medicineringsfejl.

Patienter, der får ordineret Enhertu, vil også få udleveret et patientkort med information om interstitiel lungesygdom og lungebetændelse, hvordan de genkender symptomerne, og hvornår de skal gå til lægen.

De nationale kompetente myndigheder kan gøre materialerne tilgængelige på deres websteder. Der findes en liste over de nationale materialer på [EMA's websted](#).

Der er også anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at de anvender Enhertu sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver oplysninger vedrørende anvendelsen af Enhertu løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Enhertu vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Enhertu

Enhertu fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. januar 2021.

Der findes mere information om Enhertu, herunder indlægssedlen og vurderingsrapporter, på agenturets websted: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enhertu.

Hvis du ønsker at vide, om lægemidlet er tilgængeligt i dit land, kan du kontakte den [nationale kompetente myndighed](#).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 06-2026.