



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/692819/2020  
EMA/H/C/005124

## Enhertu (*trastuzumab déruxtécan*)

Aperçu d'Enhertu et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce qu'Enhertu et dans quel cas est-il utilisé?

Enhertu est un médicament utilisé dans le traitement du cancer du sein métastatique (qui s'est propagé à d'autres parties du corps) ou qui ne peut pas être éliminé par chirurgie.

Enhertu ne peut être utilisé que s'il a été démontré que le cancer présente une «surexpression de HER2»: cela signifie que le cancer produit une protéine spécifique, appelée «HER2», présente en grandes quantités à la surface des cellules tumorales, qui fait croître les cellules tumorales plus rapidement.

Enhertu est utilisé en monothérapie chez des patients ayant reçu au moins deux traitements ciblés par HER2.

Il contient la substance active trastuzumab déruxtécan.

### Comment Enhertu est-il utilisé?

Enhertu n'est délivré que sur ordonnance. Il doit être prescrit par un médecin et administré sous la surveillance d'un professionnel de la santé expérimenté dans l'utilisation de médicaments anticancéreux.

Il est administré par perfusion (goutte à goutte) dans une veine sur une durée de 90 minutes une fois toutes les trois semaines. Les patients qui tolèrent la première perfusion de 90 minutes peuvent en recevoir d'autres de 30 minutes. Le traitement peut être poursuivi aussi longtemps qu'il reste efficace. La dose dépend du poids du patient.

La perfusion peut provoquer des réactions allergiques. Par conséquent, le patient doit être surveillé pendant et après la perfusion afin de détecter des signes tels que la fièvre et les frissons. Si le patient développe des effets indésirables, le médecin peut réduire la dose ou interrompre le traitement de façon temporaire ou permanente.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation d'Enhertu, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## Comment Enhertu agit-il?

La substance active d'Enhertu, le trastuzumab déruxtécán, est formé de deux composants actifs qui sont liés ensemble:

- le trastuzumab, un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour se fixer sur HER2, qui se trouve en grandes quantités sur certaines cellules cancéreuses. En se fixant sur HER2, le trastuzumab active des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules cancéreuses. Le trastuzumab empêche également HER2 de stimuler la croissance des cellules cancéreuses. Environ un quart des cancers du sein présentent une surexpression de HER2;
- le déruxtécán, une substance toxique qui tue les cellules au moment où elles essaient de se diviser et de se multiplier. Il devient actif une fois que le composant trastuzumab s'est fixé à HER2 et qu'il pénètre dans la cellule cancéreuse. Le déruxtécán bloque une enzyme appelée «topo-isomérase I», qui intervient dans la copie de l'ADN cellulaire, nécessaire pour produire de nouvelles cellules. Le blocage de l'enzyme empêche la multiplication des cellules cancéreuses, qui finissent par mourir.

## Quels sont les bénéfices d'Enhertu démontrés au cours des études?

Une étude principale en cours a montré qu'Enhertu était efficace pour diminuer la taille de la tumeur chez les patients atteints d'un cancer du sein métastatique ou d'un cancer du sein qui ne pouvait pas être éliminé par chirurgie. Tous les patients avaient reçu au moins deux traitements à base de HER2.

La taille de la tumeur a diminué chez environ 61 % des 184 patients traités par la dose recommandée d'Enhertu.

## Quels sont les risques associés à l'utilisation d'Enhertu?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Enhertu (qui peuvent toucher plus de 20 % des patients) sont les suivants: nausées (sensation de malaise), fatigue, vomissements, alopecie (perte des cheveux), constipation, perte d'appétit, anémie (faible nombre de globules rouges), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs qui luttent contre l'infection), diarrhée, thrombocytopenie (faible taux de plaquettes sanguines pouvant provoquer des saignements et des hématomes), toux, leucopénie (faible nombre de globules blancs dans le sang) et maux de tête.

Les effets indésirables graves les plus couramment observés sont les suivants: neutropénie, anémie, nausées, fatigue, leucopénie, lymphopénie, vomissements, thrombocytopenie, hypokaliémie (faibles taux de potassium dans le sang pouvant provoquer une faiblesse, des crampes musculaires, des picotements et des troubles du rythme cardiaque), maladie pulmonaire interstitielle (troubles provoquant des cicatrices dans les poumons), diarrhée, neutropénie accompagnée de fièvre, dyspnée (difficulté à respirer), douleur abdominale (mal au ventre), perte d'appétit et taux accrus de certaines enzymes hépatiques (alanine aminotransférase).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Enhertu, voir la notice.

## Pourquoi Enhertu est-il autorisé dans l'UE?

Enhertu s'est révélé efficace pour diminuer la taille de la tumeur, près des deux tiers des patients de l'étude principale ayant répondu au traitement. Les effets indésirables d'Enhertu sont similaires à ceux d'autres médicaments contenant du trastuzumab, bien que le risque de maladie pulmonaire puisse être plus élevé avec Enhertu. Ces effets indésirables, y compris ceux affectant les poumons, sont pour la

plupart réversibles et peuvent être pris en charge en modifiant la posologie et en surveillant étroitement le patient.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices d'Enhertu sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Enhertu. Cela signifie que des preuves supplémentaires, à fournir par la société, sont attendues pour ce médicament. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

### **Quelles informations sont encore en attente au sujet d'Enhertu?**

Une autorisation conditionnelle ayant été délivrée pour Enhertu, la société qui commercialise Enhertu fournira les résultats d'une étude comparant Enhertu avec le traitement choisi par le chercheur chez des patients atteints d'un cancer du sein métastatique ou d'un cancer du sein qui ne peut être éliminé par une chirurgie. L'étude fournira des informations indiquant si les patients sous Enhertu ont vécu plus longtemps et concernant la durée de vie des patients sans aggravation de leur maladie.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Enhertu?**

La société qui commercialise Enhertu fournira du matériel éducatif aux professionnels de santé pour les informer qu'Enhertu peut provoquer une maladie pulmonaire et pour les informer des symptômes à surveiller. Les patients qui se voient prescrire Enhertu recevront également une carte de mise en garde reprenant ces informations.

À cause du risque possible de confusion entre Enhertu et d'autres médicaments contenant du trastuzumab, notamment Kadcyla, du fait de la sonorité proche des noms de leurs substances actives (trastuzumab déruxtécan, trastuzumab emtansine et trastuzumab), la société fournira du matériel éducatif aux professionnels de santé susceptibles d'utiliser ces médicaments pour les avertir de ne pas les utiliser de manière interchangeable et pour les informer des mesures qu'ils doivent prendre pour éviter les erreurs de médication.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace d'Enhertu ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation d'Enhertu sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Enhertu sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Enhertu:**

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Enhertu, le 18 janvier 2021.

Des informations sur Enhertu sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enhertu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enhertu).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 01-2021.