



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/80987/2025
EMA/H/C/005124

Enhertu (*trastuzumab deruxtecán*)

Información general sobre Enhertu y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Enhertu y para qué se utiliza?

Enhertu es un medicamento que se utiliza para tratar a adultos con:

- Cáncer de mama HER2-positivo que es metastásico (se ha extendido a otras partes del organismo) o que no se puede extirpar mediante cirugía. «HER2-positivo» significa que las células cancerosas producen grandes cantidades de una proteína denominada HER2 en su superficie, lo que acelera el crecimiento de las células tumorales. Enhertu se utiliza en monoterapia en pacientes que han recibido una o más pautas previas dirigidas a HER2.
- Cáncer de mama HER2-bajo y HER2-ultrabajo metastásico o que no puede extirparse mediante cirugía. El HER2-bajo y el HER2-ultrabajo significan que las células cancerosas producen cierta cantidad de HER2 en su superficie, pero menos que las células cancerosas HER2-positivas. Se utiliza en monoterapia en pacientes en los que las células cancerosas tienen en su superficie receptores para ciertas hormonas (HR-positivas). Se utiliza en pacientes que han recibido previamente al menos un tratamiento endocrino (tratamiento que bloquea el efecto de los estrógenos, una hormona sexual femenina) para el cáncer de mama metastásico y que no se consideran como tratamiento endocrino para su siguiente tratamiento;
- Cáncer de mama con baja expresión de HER2 en pacientes cuya enfermedad es metastásica o no puede extirparse mediante cirugía, y que han recibido previamente quimioterapia después de que la enfermedad se haya propagado o cuya enfermedad haya reaparecido durante o dentro de los 6 meses siguientes al tratamiento después de la cirugía. Enhertu se utiliza en monoterapia;
- Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) avanzado cuyas células cancerosas presentan una mutación (cambio) en el gen de la proteína HER2, denominada mutación activadora de HER2. Se utiliza en monoterapia en pacientes que habían sido tratados previamente con quimioterapia basada en platino con o sin inmunoterapia (un tratamiento que aumenta la capacidad del sistema inmunitario para combatir el cáncer).
- Cáncer gástrico avanzado (cáncer de estómago) HER2-positivo o cáncer de la unión gastroesofágica (cáncer en la unión entre el estómago y el esófago). Se utiliza en monoterapia en pacientes que han recibido previamente trastuzumab, otro tratamiento dirigido a HER2.

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 contiene el principio activo trastuzumab deruxtecán.

¿Cómo se usa Enhertu?

Enhertu solo podrá ser dispensado con receta médica. Debe recetarlo un médico y ser administrado bajo la supervisión de un profesional sanitario con experiencia en la utilización de medicamentos contra el cáncer.

Se administra mediante perfusión (goteo) intravenosa durante 90 minutos una vez cada tres semanas. Los pacientes que toleran la primera perfusión de 90 minutos pueden recibir las posteriores durante 30 minutos. El tratamiento puede prolongarse mientras siga siendo eficaz.

La perfusión puede provocar reacciones alérgicas, por lo que debe vigilarse a los pacientes durante y después de la administración en busca de signos como fiebre y escalofríos. Si el paciente desarrolla efectos adversos, el médico puede reducir la dosis o interrumpir el tratamiento de forma temporal o permanente.

Si desea más información sobre el uso de Enhertu, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Enhertu?

El principio activo de Enhertu, el trastuzumab deruxtecán, está formado por dos compuestos activos entrelazados:

- El trastuzumab es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para unirse a HER2. Al unirse a HER2, el trastuzumab activa las células del sistema inmunitario, que a continuación destruyen las células cancerosas. El trastuzumab también evita que HER2 estimule la proliferación de las células cancerosas. HER2 se produce en concentraciones elevadas en aproximadamente una quinta parte de los cánceres gástricos y una cuarta parte de los cánceres de mama, y en concentraciones más bajas en aproximadamente la mitad de los cánceres de mama restantes. En el cáncer de pulmón con una mutación HER2 activadora, el HER2 también se produce a niveles elevados;
- el deruxtecán se activa una vez que el trastuzumab se ha unido al HER2 y entra en la célula cancerosa. El deruxtecán destruye las células cancerosas al bloquear una enzima (proteína) denominada topoisomerasa I, que interviene en la fabricación de nuevas células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Enhertu en los estudios realizados?

Cáncer de mama HER2-positivo

En un estudio principal en curso se demostró que Enhertu fue eficaz para reducir el tumor en pacientes con cáncer de mama metastásico o cáncer de mama que no podía extirparse mediante cirugía. Todos los pacientes habían recibido dos o más tratamientos dirigidos a HER2. El tumor se redujo en cerca del 61 % de los 184 pacientes tratados con la dosis recomendada de Enhertu.

En un segundo estudio principal participaron 524 pacientes previamente tratados con un tratamiento dirigido a HER2 (trastuzumab) y un taxano para el cáncer de mama HER2-positivo que era metastásico o que no podía extirparse mediante cirugía. El estudio demostró que los pacientes tratados con Enhertu vivieron al menos 18,5 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con al menos 5,6 meses en el caso de los pacientes tratados con trastuzumab emtansina.

Cáncer de mama HER2-bajo y HER2-ultrabajo

En un tercer estudio principal participaron 557 pacientes con cáncer de mama positivo o negativo en RH que se encontraban en una de las situaciones siguientes:

- su enfermedad era metastásica o no podía extirparse mediante cirugía y habían sido tratados previamente con quimioterapia;
- su enfermedad reapareció durante el tratamiento o dentro de los 6 meses posteriores a la cirugía.

El estudio reveló que los pacientes que recibieron Enhertu vivieron una media de 9,9 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 5,1 meses en el caso de aquellos que recibieron otro medicamento contra el cáncer elegido por el médico. Además, los pacientes que recibieron Enhertu vivieron una media de 23,4 meses, en comparación con 16,8 meses en el caso de los que recibieron otro medicamento contra el cáncer elegido por el médico.

En otro estudio principal participaron 866 adultos con cáncer de mama HR-positivo, HER2-bajo o HER2-ultrabajo que era metastásico o que no podía extirparse mediante cirugía. Los pacientes se encontraban en cualquiera de las siguientes situaciones:

- su enfermedad había progresado con al menos dos tratamientos endocrinos previos;
- habían recibido al menos un tratamiento endocrino previo y el cáncer había progresado en los 24 meses siguientes al inicio del tratamiento adyuvante (tratamiento administrado después de la cirugía para extirpar el cáncer);
- su enfermedad había progresado dentro de los 6 meses posteriores al inicio de su primer tratamiento para el cáncer de mama metastásico con terapia endocrina e inhibidor de CDK4/6 (un tipo de tratamiento contra el cáncer).

En el estudio se comparó Enhertu con la quimioterapia convencional. Los pacientes tratados con Enhertu vivieron una media de 13,2 meses sin que su enfermedad empeorase, en comparación con 8,1 meses en el caso de los pacientes tratados con quimioterapia. Además, los pacientes a los que se administró Enhertu vivieron una media de 29 meses, en comparación con unos 27 meses en el caso de los que recibieron quimioterapia.

Cáncer de pulmón no microcítico (CPNM)

En un estudio en curso se examinó el tratamiento con Enhertu en 152 pacientes con CPNM que presentaban mutaciones activadoras de HER2 y se habían extendido y cuyo cáncer había reaparecido o empeorado después de al menos un tratamiento previo que incluía quimioterapia basada en platino. Los resultados mostraron que la tasa de respuesta global (la proporción de pacientes que no presentan signos de cáncer o cuyos tumores se redujeron) fue del 49 % (50 de 102) en los pacientes tratados con la dosis prevista de Enhertu, y la respuesta duró un promedio de 16,8 meses. En este estudio, Enhertu no se comparó con ningún otro medicamento o placebo (tratamiento ficticio).

Cáncer gástrico y cáncer de la unión gastroesofágica

Se investigaron los beneficios de Enhertu en el cáncer gástrico y gastroesofágico en un estudio principal en el que participaron 79 pacientes cuyo cáncer había empeorado después del tratamiento dirigido a HER2 con trastuzumab. En el estudio no se comparó Enhertu con ningún otro medicamento ni con un placebo. En el 42 % (33 de 79) de los pacientes, el cáncer respondió al tratamiento, como se observó por la reducción del tamaño del cáncer, que duró una media de 8 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Enhertu?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Enhertu se puede consultar en el prospecto.

Algunos de los efectos adversos más frecuentes de Enhertu (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son náuseas, cansancio, vómitos, alopecia (caída del cabello), estreñimiento, disminución del apetito, anemia (niveles bajos de glóbulos rojos), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco que combate las infecciones), diarrea, dolor muscular y óseo, niveles elevados de ciertas enzimas hepáticas (transaminasas), trombocitopenia (niveles bajos de plaquetas en la sangre que pueden provocar hemorragias y hematomas) y leucopenia (niveles bajos de glóbulos blancos).

Pueden producirse casos graves de enfermedad pulmonar intersticial (un trastorno que causa cicatrices en los pulmones) y neumonitis (inflamación de los pulmones) en hasta 1 de cada 10 personas. La frecuencia y la gravedad de los efectos adversos que pueden producirse con Enhertu dependen del tipo de cáncer que se esté tratando.

¿Por qué se ha autorizado Enhertu en la UE?

Enhertu es eficaz en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HER2-positivo y de bajo contenido HER2 en pacientes que habían recibido tratamiento previo. Enhertu también es eficaz en el tratamiento de pacientes con cáncer de mama HR-positivo, HER2-bajo o HER2-ultrabajo metastásico o que no puede extirparse mediante cirugía, después de un tratamiento endocrino previo, cuando no se considera a los pacientes para un tratamiento endocrino como su siguiente tratamiento. Esto responde a una necesidad médica no cubierta en estos pacientes, que carecen de nuevas opciones de tratamiento para retrasar la progresión de la enfermedad.

En el caso del cáncer gástrico y gastroesofágico, Enhertu mostró beneficios en pacientes que habían recibido previamente tratamiento, incluido el trastuzumab, y tenía pocas opciones de tratamiento. Por lo tanto, el medicamento responde a una necesidad médica no satisfecha en estos pacientes. Sin embargo, en el estudio principal no se comparó Enhertu con otro medicamento contra el cáncer ni con un placebo, y se solicitó a la empresa que presentara datos más exhaustivos.

En el caso del CPNM avanzado con mutaciones HER2, Enhertu mostró beneficios en pacientes que habían recibido previamente un tratamiento basado en platino con o sin inmunoterapia. Se consideró que el medicamento respondía a una necesidad médica no satisfecha en estos pacientes. En el estudio principal no se comparó Enhertu con otro medicamento contra el cáncer ni con un placebo, y se pidió a la compañía que presentara datos más completos.

En cuanto a la seguridad, Enhertu tiene algunos efectos adversos importantes, como enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis, pero en general son reversibles y pueden controlarse cambiando la dosis y vigilando estrechamente al paciente.

A Enhertu se le ha concedido una «autorización condicional». Esto significa que ha sido autorizado sobre la base de datos menos exhaustivos que los requeridos normalmente porque satisface una necesidad médica no cubierta. La Agencia Europea de Medicamentos (EMA) considera que el beneficio de comercializar antes el medicamento es mayor que cualquier riesgo asociado a su uso a la espera de más datos.

La compañía deberá proporcionar más datos sobre Enhertu. Deberá presentar:

- resultados de un estudio que evalúe la seguridad y la eficacia de Enhertu en pacientes con cáncer gástrico o de la unión gastroesofágica que es metastásico o no puede extirparse mediante cirugía y que ha empeorado tras el tratamiento con trastuzumab. En el estudio se comparará Enhertu con ramucirumab administrado en combinación con paclitaxel.

- resultados de un estudio que evalúe la seguridad y la eficacia de Enhertu en pacientes con CPNM cuyo cáncer presenta una mutación de HER2 y está avanzado o es metastásico o que no puede extirparse mediante cirugía. El estudio comparará Enhertu con el pembrolizumab administrado en combinación con quimioterapia de pemetrexed-platino.

La Agencia revisará anualmente la información más reciente de que se disponga.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Enhertu?

La compañía que comercializa Enhertu proporcionará materiales educativos a los profesionales sanitarios para informarles de que Enhertu puede causar enfermedad pulmonar intersticial y neumonitis, qué síntomas deben tenerse en cuenta y cómo actuar cuando los pacientes desarrollan estos síntomas. Además, debido al posible riesgo de confusión entre Enhertu y otros medicamentos que contienen trastuzumab, incluido Kadcyła, debido a la similitud de sus principios activos (trastuzumab deruxtecán, trastuzumab emtansina y trastuzumab), el material educativo incluirá información para alertar a los profesionales sanitarios de que no deben utilizar estos medicamentos de forma intercambiable y para informarles de cómo evitar errores de medicación.

También se facilitará una tarjeta de paciente a los pacientes a los que se recete Enhertu, que incluirá información sobre la neumopatía intersticial y la neumonitis, cómo reconocer los síntomas y cuándo consultar a su médico.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Enhertu se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Enhertu se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Enhertu se evalúan cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Enhertu

Enhertu recibió una autorización de comercialización condicional válida en toda la UE el 18 de enero de 2021.

Puede encontrar más información sobre Enhertu en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enhertu

Fecha de la última actualización de este resumen: 04-2025.