



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enhertu (*trastutsumabi-derukstekaani*)

Yleistajuiset yleistiedot Enhertusta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Enhertu on ja mihin sitä käytetään?

Enhertu-valmisteella hoidetaan aikuispotilaita, joilla on jokin seuraavista:

- HER2-positiivinen rintasyöpä, joka on metastasoitunut (levinnyt kehon muihin osiin) tai jota ei voida poistaa leikkauksella. HER2-positiivinen tarkoittaa, että syöpä tuottaa suuria määriä HER2-nimistä proteiinia kasvainsolujen pinnalle, mikä nopeuttaa niiden kasvua. Enhertua käytetään yksinään potilailla, jotka ovat jo saaneet vähintään yhtä HER2-proteiiniin kohdistettua hoitoa.
- Heikosti HER2-positiivinen ja erittäin heikosti HER2-positiivinen rintasyöpä, joka on metastasoitunut tai jota ei voida poistaa leikkauksella. Heikosti HER2-positiivinen ja erittäin heikosti HER2-positiivinen rintasyöpä tarkoittaa, että syöpäsolut tuottavat pinnalleen jonkin verran HER2-proteiinia, mutta vähemmän kuin HER2-positiiviset syöpäsolut. Enhertua käytetään yksinään potilailla, joiden syöpäsolujen pinnalla on tiettyjen hormonien reseptoreita (HR-positiivinen syöpä). Sitä annetaan potilaille, jotka ovat saaneet metastasoituneeseen rintasyöpään aikaisemmin vähintään yhtä endokriinistä hoitoa (hoito, joka estää estrogeenin, naisen sukupuolihormonin, vaikutusta) ja joille endokriinisen hoidon ei katsota soveltuvan seuraavaksi hoidoksi.
- Heikosti HER2-positiivinen rintasyöpä potilailla, joiden sairaus on metastasoitunut tai sitä ei voida poistaa leikkauksella ja jotka ovat aiemmin saaneet solunsalpaajahoidoa sen jälkeen, kun sairaus on levinnyt tai joiden sairaus on uusiutunut leikkauksen jälkeisen hoidon aikana tai kuuden kuukauden kuluessa hoidon päättymisestä. Enhertua käytetään yksinään seuraavien hoitoon:
- Pitkälle edennyt ei-pienisolainen keuhkosityöpä (NSCLC), jonka syöpäsoluissa on mutaatio (muutos) HER2-proteiinin geenissä, jota kutsutaan aktivoivaksi HER2-mutaatioksi. Sitä käytetään yksinään potilailla, joita on aiemmin hoidettu platinapohjaisella solunsalpaajahoidolla yhdessä immuunihoidon kanssa tai ilman sitä (hoito, joka parantaa immuunijärjestelmän kykyä torjua syöpää).
- HER2-positiivinen pitkälle edennyt mahasyöpä tai ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpä (mahan ja ruokatorven liitoskohdan syöpä). Lääkevalmistetta annetaan yksinään potilaille, jotka ovat aiemmin saaneet trastutsumabia, joka on toinen HER2-proteiiniin kohdennettu hoito.
- Muut kiinteät kasvaimet, jotka ovat HER2-positiivisia ja joita ei voida poistaa leikkauksella tai jotka ovat levinneet kehon muihin osiin. Sitä käytetään aikuisilla, jotka ovat jo saaneet aiempaa hoitoa ja joilla ei ole muita hoitovaihtoehtoja.

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



Enhertun vaikuttava aine on trastutsumabi-derukstekaani.

Miten Enhertu-valmistetta käytetään?

Enhertu on reseptivalmiste. Lääkevalmistetta saa lääkärin määräyksestä, ja sitä annetaan syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen terveydenhuollon ammattilaisen valvonnassa.

Lääkevalmiste annetaan 90 minuuttia kestäväenä infuusiona (tiputuksena) laskimoon joka kolmas viikko. Potilaille, jotka sietävät ensimmäisen 90 minuutin infuusion hyvin, seuraavat infuusiot voidaan antaa 30 minuutin kestoisina. Hoitoa voidaan jatkaa niin kauan kuin se tehoaa.

Infuusio saattaa aiheuttaa allergisia reaktioita, joten potilaita on seurattava infuusion aikana ja sen jälkeen kuumeen ja vilunväristysten kaltaisten oireiden varalta. Jos potilaalla ilmenee haittavaikutuksia, lääkäri voi pienentää annosta tai keskeyttää hoidon tilapäisesti tai pysyvästi.

Lisätietoja Enhertun käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Enhertu vaikuttaa?

Enhertun vaikuttava aine trastutsumabi-derukstekaani valmistetaan kahdesta toisiinsa liittyvästä vaikuttavan aineen osatekijästä:

- Trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (erääntyyppinen proteiini), joka on kehitetty kiinnittymään HER2-proteiiniin. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin trastutsumabi aktivoi immuunijärjestelmän soluja, jotka alkavat tuhota syöpäsoluja. Trastutsumabi estää myös HER2-proteiinia kiihdyttämästä syöpäsolujen kasvua. Eri tyyppiset kiinteät kasvaimet voivat tuottaa eri määriä HER2-proteiinia. HER2:ta muodostuu suuria määriä noin viidesosassa mahasyövästä ja neljäsosassa rintasyövästä ja pienempiä määriä noin puolessa muista rintasyövästä. Keuhkosityöpä, jossa on aktivoiva HER2-mutaatio, tuottaa myös suuria määriä HER2:ta.
- Derukstekaani aktivoituu, kun trastutsumabi on kiinnittynyt HER2-proteiiniin, ja tunkeutuu syöpäsoluun. Derukstekaani tappaa syöpäsoluja estämällä topoisomeraasi I -nimisen entsyymin (proteiinin) toimintaa. Topoisomeraasi I osallistuu uusien syöpäsolujen tuotantoon.

Mitä hyötyä Enhertusta on havaittu tutkimuksissa?

HER2-positiivinen rintasyöpä

Ensimmäinen päätutkimus osoitti, että Enhertu pienensi tehokkaasti kasvainta potilailla, joilla oli metastasoitunut rintasyöpä tai rintasyöpä, jota ei voitu poistaa leikkauksella. Kaikki potilaat olivat saaneet vähintään kahta HER2-proteiiniin kohdistuvaa hoitoa. Kasvain pieneni noin 61 prosentilla 184 potilaasta, jotka olivat saaneet Enhertua suositellulla annoksella.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 524 potilasta, joilla oli HER2-positiivinen rintasyöpä, joka oli metastasoitunut tai jota ei voitu poistaa leikkauksella. Potilaita oli aiemmin hoidettu HER2-proteiiniin kohdistuvalla hoidolla (trastutsumabi) ja taksaanilla. Tutkimus osoitti, että Enhertua saaneet potilaat elivät vähintään 18,5 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun trastutsumabimiansiinilla hoidettujen potilaiden vastaava aika oli vähintään 5,6 kuukautta.

Heikosti HER2-positiivinen ja erittäin heikosti HER2-positiivinen rintasyöpä

Kolmanteen päätutkimukseen osallistui 557 potilasta, joilla oli HR-positiivinen tai HR-negatiivinen rintasyöpä ja jotka olivat jommassakummassa seuraavista tilanteista:

- sairaus oli metastasoitunut tai sitä ei voitu poistaa leikkauksella, ja potilaalle oli aiemmin annettu solunsalpaajahoitoa
- sairaus oli uusiutunut leikkauksen jälkeisen hoidon aikana tai kuuden kuukauden kuluessa hoidon jälkeen.

Tutkimuksessa havaittiin, että Enhertua saaneet potilaat elivät keskimäärin 9,9 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun vastaava aika lääkärin valitsemaa toista syöpälääkettä saaneilla potilailla oli 5,1 kuukautta. Lisäksi Enhertua saaneet potilaat elivät keskimäärin 23,4 kuukautta, kun lääkärin valitsemaa toista syöpälääkettä saaneet potilaat elivät 16,8 kuukautta.

Toiseen päätutkimukseen osallistui 866 aikuista, joilla oli HR-positiivinen, heikosti HER2-positiivinen tai erittäin heikosti HER2-positiivinen rintasyöpä. Syöpä oli metastasoitunut tai sitä ei voitu poistaa leikkauksella. Potilaat olivat jossakin seuraavista tilanteista:

- sairaus oli edennyt vähintään kahden aiemman endokriinisen hoidon aikana
- potilas oli saanut vähintään yhtä aiempaa endokriinistä hoitoa, ja syöpä eteni 24 kuukauden kuluessa adjuvanttihoidon aloittamisesta (hoito, jota annetaan syövän poistoleikkauksen jälkeen).
- sairaus oli edennyt kuuden kuukauden kuluessa metastasoituneen rintasyövän ensimmäisen hoidon aloittamisesta endokriinisellä hoidolla ja CDK4/6:n estäjällä (eräs syöpähoidon tyyppi).

Tutkimuksessa verrattiin Enhertua tavanomaiseen solunsalpaajahoitoon. Enhertulla hoidetut potilaat elivät keskimäärin 13,2 kuukautta ilman sairauden pahenemista, kun solunsalpaajahoitoa saaneiden potilaiden vastaava aika oli 8,1 kuukautta. Lisäksi Enhertua saaneet potilaat elivät keskimäärin 29 kuukautta, kun solunsalpaajahoitoa saaneet potilaat elivät noin 27 kuukautta.

HER2-positiiviset kiinteät kasvaimet

Enhertun hyötyä arvioitiin meneillään olevassa tutkimuksessa. Siihen osallistui aikuisia, joilla oli aiemmin hoidettuja HER2-positiivisia kiinteitä kasvaimia, joita ei voitu poistaa leikkauksella tai jotka olivat levinneet kehon muihin osiin ja joille ei ollut muita hoitovaihtoehtoja. Enhertua ei verrattu tutkimuksessa toiseen lääkkeeseen tai lumelääkkeeseen. Tulokset osoittivat, että kokonaisvasteprosentti (niiden potilaiden osuus, joilla ei ollut merkkejä syövästä tai joiden kasvaimet olivat pienentyneet) oli 52 prosenttia (58 potilasta 111:stä) Enhertu-hoitoa saaneilla potilailla. Hoitoon reagoineiden potilaiden keskuudessa vasteen mediaanikesto oli 21 kuukautta.

Ei-pienisoluinen keuhkosityöpä (NSCLC)

Tutkimuksessa tarkasteltiin Enhertu-hoitoa 152 potilaalla, joilla oli levinnyt ei-pienisoluinen keuhkosityöpä, jossa oli aktivoivia HER2-mutaatioita, ja joiden syöpä oli uusiutunut tai pahentunut vähintään yhden platinapohjaista solunsalpaajahoitoa sisältäneen hoidon jälkeen. Tulokset osoittivat, että kokonaisvasteprosentti oli 49 prosenttia (50 potilasta 102:sta) potilailla, joita hoidettiin Enhertu-valmisteen suunnitellulla annoksella, ja vaste kesti keskimäärin 16,8 kuukautta. Tässä tutkimuksessa Enhertua ei verrattu mihinkään muuhun lääkkeeseen tai lumelääkkeeseen.

Mahasyöpä ja ruokatorvi-mahalaukkurajan syöpä

Enhertun hyötyä mahasyövän ja ruokatorvi-mahalaukkurajan syövän hoidossa tutkittiin yhdessä päätutkimuksessa. Siihen osallistui 79 potilasta, joiden syöpä oli pahentunut HER2-proteiiniin kohdistuneen trastutsumabihoitoon jälkeen. Tutkimuksessa Enhertua ei verrattu mihinkään muuhun lääkkeeseen eikä lumelääkkeeseen. Yhteensä 42 prosentilla potilaista (33 potilaalla 79:stä)

saavutettiin hoitovaste, mikä näkyi syöpäkasvaimen koon pienenemisenä ja kesti keskimäärin 8 kuukauden ajan.

Enhertulla tehtyjä tutkimuksia kuvataan tarkemmin lääkevalmisteen arviointiraporteissa.

Mitä haittavaikutuksia ja rajoituksia Enhertuun liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Enhertun ilmoitetuista haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Enhertun yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat pahoinvointi, väsymys, oksentelu, hiustenlähtö, ummetus, heikentynyt ruokahalu, anemia (punasolujen niukkuus), neutropenia (neutrofiilien eli infektiota torjuvien valkosolujen niukkuus), ripuli, lihas- ja luukipu, tiettyjen maksaentsyymien (transaminaasien) kohonneet pitoisuudet, trombositopenia (verihiutaleiden niukkuus, joka voi johtaa verenvuotoon ja mustelmien muodostumiseen) ja leukopenia (veren valkosolujen niukkuus).

Vaikeita interstitiaalisen keuhkosairauden (keuhkojen arpeutumista aiheuttava sairaus) ja pneumoniitin (keuhkojen tulehdus) tapauksia saattaa esiintyä enintään yhdellä potilaalla kymmenestä.

Enhertun käytön yhteydessä mahdollisesti esiintyvien haittavaikutusten yleisyys ja vaikeusaste riippuvat hoidettavan syövän tyypistä.

Miksi Enhertu on hyväksytty EU:ssa?

Enhertu on tehokas HER2-positiivista ja heikosti HER2-positiivista rintasyöpää sairastavien potilaiden hoidossa potilailla, jotka ovat saaneet hoitoa aiemmin. Enhertu on tehokas myös sellaisten potilaiden hoidossa, joilla on HR-positiivinen, heikosti HER2-positiivinen tai erittäin heikosti HER2-positiivinen rintasyöpä, joka on metastasoitunut tai jota ei voida poistaa leikkauksella, aiemman endokriinisen hoidon jälkeen, kun endokriinisen hoidon ei katsota soveltuvan seuraavaksi hoidoksi. Näin vastataan täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen näillä potilailla, joilla ei ole uusia hoitovaihtoehtoja sairauden etenemisen hidastamiseksi.

Mahalaukun ja ruokatorvi-mahalaukkurajan syövän hoidossa Enhertu-valmisteesta oli hyötyä potilaille, jotka olivat saaneet aiemmin trastutsumabihoitoa ja joilla oli vain vähän hoitovaihtoehtoja. Näin ollen lääkkeellä vastataan näiden potilaiden täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen.

Päätutkimuksessa ei kuitenkaan verrattu Enhertua toiseen syöpälääkkeeseen tai lumelääkkeeseen, ja siksi yhtiötä pyydettiin tuolloin toimittamaan kattavampia tietoja.

Edenneen ei-pienisoluisen keuhkosyövän osalta, johon liittyy HER2-mutaatioita, Enhertusta oli hyötyä potilaille, jotka olivat saaneet aiemmin platinapohjaista hoitoa immuunihoidon kanssa tai ilman sitä. Lääkkeen katsottiin vastaavan näiden potilaiden täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen. Päätutkimuksessa Enhertua ei verrattu toiseen syöpälääkkeeseen tai lumelääkkeeseen, ja yhtiötä pyydettiin toimittamaan kattavampia tietoja.

Enhertu vastasi täyttämättömään hoitotarpeeseen aikuisilla, joilla oli aiemmin hoidettuja HER2-positiivisia kiinteitä kasvaimia ja joille ei ollut tarjolla muita hoitovaihtoehtoja. Hoidon teho vaihteli kuitenkin eri tyyppisten kiinteiden kasvainten välillä. Hoitovaste vaihteli joissakin kasvaintyypeissä kliinisesti merkittävistä vasteista tilanteeseen, jossa HER2-positiivista haimasyöpää sairastavilla potilailla ei havaittu lainkaan hoitovastetta. Lisäksi tutkimukseen osallistuneiden potilaiden pieni määrä aiheutti epävarmuutta hoidon kokonaisvaikutuksesta. Yhtiö toimittaa kattavampia tietoja nykyisiin epävarmuustekijöihin vastaamiseksi.

Turvallisuuden osalta Enhertulla on joitakin merkittäviä haittavaikutuksia, kuten interstitiaalinen keuhkosairaus ja pneumoniitti. Ne ovat yleensä palautuvia, ja niitä voidaan hallita seuraamalla potilasta tiiviisti ja mukauttamalla annostusta.

Enhertulle myönnettiin ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska kyseisessä käyttöaiheessa hoitovaihtoehtoja on olemassa vain vähän. Euroopan lääkevirasto katsoo, että lääkevalmisteen varhennetun käyttöönoton hyödyt ovat riskejä suuremmat, kun lääkevalmistesta vielä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Enhertusta. Sen on toimitettava

- tulokset tutkimuksesta, jossa arvioidaan Enhertun turvallisuutta ja tehoa ei-pienisoluista HER2-mutaation sisältävää keuhkosyöpää sairastavilla potilailla, joiden syöpä on edennyt tai metastasoitunut tai sitä ei voida poistaa leikkauksella. Tutkimuksessa Enhertua verrataan pembrolitsumabiin, jota annetaan yhdessä pemetreksedi-platinapohjaisen solunsalpaajahoidon kanssa.
- tulokset tutkimuksesta, jossa arvioidaan Enhertun turvallisuutta ja tehoa aikuisilla, joilla on aiemmin hoidettuja HER2-positiivisia kiinteitä kasvaimia, jotka ovat metastasoituneet tai joita ei voida poistaa leikkauksella ja joille ei ole hoitovaihtoehtoja.

Virasto arvioi vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot.

Miten voidaan varmistaa Enhertun turvallinen ja tehokas käyttö?

Enhertua markkinoiva yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille perehdytysmateriaalia. Siinä kerrotaan, että Enhertu voi aiheuttaa interstitiaalista keuhkosairautta ja pneumoniittia, mitä oireita on seurattava ja miten on toimittava, kun potilaille kehittyy tällaisia oireita. Enhertun ja muiden trastutsumabia sisältävien lääkkeiden, kuten Kadcyclan, välillä on mahdollinen sekaannusriski, koska niiden vaikuttavien aineiden nimet kuulostavat samalta (trastutsumabi-derukstekaani, trastutsumabiemtansiini ja trastutsumabi). Siksi perehdytysmateriaalissa on terveydenhuollon ammattilaisten varoittamiseksi tietoa siitä, ettei näitä lääkkeitä saa käyttää toistensa sijasta ja siitä, miten lääkitysvirheitä voidaan välttää.

Potilaille, joille määrätään Enhertua, annetaan myös potilaskortti, jossa on tietoa interstitiaalisesta keuhkosairaudesta ja pneumoniitista sekä siitä, miten oireet tunnistaa ja milloin on hakeuduttava lääkäriin.

Kansalliset toimivaltaiset viranomaiset voivat asettaa nämä aineistot saataville verkkosivustoillaan. Luettelon kansallisista tietoresursseista saa [EMAn verkkosivustolta](#).

Suosituksukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Enhertun käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Enhertun käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Enhertusta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet tehdään potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Enhertusta

Enhertu sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 18. tammikuuta 2021.

Lisätietoja Enhertusta, kuten pakkausseloste ja arviointiraportteja, on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enhertu.

Tietoa tämän lääkkeen saatavuudesta kussakin maassa saa ottamalla yhteyttä [kansalliseen toimivaltaiseen viranomaiseen.](#)

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 06-2026.