



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enhertu (*trastuzumab deruxtekán*)

Az Enhertu-ra vonatkozó közérthető áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer az Enhertu és milyen betegségek esetén alkalmazható?

Az Enhertu az alábbi betegségekben szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer:

- áttétes (a szervezet más részeire is áttért) vagy műtéttel nem eltávolítható, HER2-pozitív emlődaganat. A HER2-pozitív azt jelenti, hogy a daganatsejtek a felszínükön nagy mennyiségben termelnek egy HER2 nevű fehérjét, amelynek hatására a tumorsejtek gyorsabban növekednek. Az Enhertu-t önmagában alkalmazzák olyan betegeknél, akik egy vagy több HER2-célzott terápiában részesültek;
- HER2-alacsony és HER2-ultraalacsony, áttétes vagy sebészeti beavatkozással nem eltávolítható emlődaganat. A HER2-alacsony és HER2-ultraalacsony azt jelenti, hogy a daganatsejtek termelnek ugyan a felszínükön bizonyos mennyiségű HER2-t, de kevesebbet, mint a HER2-pozitív daganatos sejtek. Az Enhertu-t önmagában alkalmazzák olyan betegeknél, akiknél a daganatsejtek felszínén bizonyos hormonreceptorok találhatók (HR-pozitívak). Olyan betegeknél alkalmazzák, akik korábban legalább egy, metasztatikus emlőrákra alkalmazott endokrin terápiában (olyan kezelés, amely gátolja az ösztrogén, egy női nemi hormon hatását) részesültek, és akiknél a következő kezelés vonatkozásában nem veszik fontolóra az endokrin kezelést;
- HER2-alacsony emlődaganat esetében olyan betegeknél, akiknek a betegsége áttétes vagy sebészeti beavatkozással nem távolítható el, és akik korábban kemoterápiában részesültek a betegség terjedését követően, vagy akiknek a betegsége a műtét utáni kezelés során vagy azt követően 6 hónapon belül kiújult. Az Enhertu-t önmagában alkalmazzák;
- előrehaladott nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC), ahol a daganatsejtekben a HER2 fehérje génjének mutációja (módosulása), úgynevezett aktiváló HER2-mutáció van jelen. A gyógyszert önmagában alkalmazzák olyan betegeknél, akiket korábban platinaalapú kemoterápiával kezeltek, immunterápia mellett vagy anélkül (az immunrendszer daganat elleni küzdelemre való képességét fokozó kezelés);
- HER2-pozitív, előrehaladott gyomordaganat vagy a gyomor és a nyelőcső közötti, gasztroözofageális átmenet daganata. A gyógyszert önmagában alkalmazzák olyan betegeknél, akik korábban trastuzumabot, egy másik HER2-célzott kezelést kaptak.

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



- egyéb típusú szolid tumorok (a szervezetben megjelenő kinövések vagy tömegek), amelyek HER2-pozitívak és sebészeti beavatkozással nem távolíthatók el, vagy a szervezet más részeire terjedtek át. Olyan felnőtteknél alkalmazzák, akik már korábban kezelésben részesültek, és nincs más kezelési lehetőségük.

Az Enhertu hatóanyaga a trastuzumab deruxtekán.

Hogyan kell alkalmazni az Enhertu-t?

Az Enhertu csak receptre kapható. Szakorvosnak kell felírnia, és a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalt egészségügyi szakember felügyelete mellett kell beadni.

Háromhetente egyszer, 90 percig tartó vénás infúzióban alkalmazandó. Azoknak a betegeknek, akik jól tolerálják az első 90 perces infúziót, a további infúziók 30 perc alatt beadhatók. A kezelést addig lehet folytatni, amíg az hatásos.

Az infúzió allergiás reakciókat válthat ki, ezért a betegnél az infúzió beadása alatt és után figyelni kell az olyan tüneteket, mint a láz és a hidegrázás. Amennyiben a betegnél mellékhatások jelentkeznek, a kezelőorvos csökkentheti az adagot, illetve átmenetileg vagy véglegesen leállíthatja a kezelést.

Az Enhertu alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását az Enhertu?

Az Enhertu hatóanyaga, a trastuzumab deruxtekán két aktív összetevőből áll, amelyek összekapcsolódnak:

- a trastuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a HER2-höz kötődjön. A HER2-höz kötődve a trastuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a daganatsejteket. A trastuzumab azt is megakadályozza, hogy a HER2 serkentse a daganatsejtek növekedését. A különböző típusú szilárd daganatok eltérő mértékben termelhetnek HER2-t. A HER2 a gyomordaganatok körülbelül egyötödénél és az emlődaganatok negyedénél nagy mennyiségben, a többi emlődaganat körülbelül felénél pedig alacsonyabb mennyiségben termelődik. Az aktiváló HER2 mutációval rendelkező tüdődaganat esetében a HER2 szintén nagy mennyiségben termelődik;
- a deruxtekán akkor válik aktívvá, amikor a trastuzumab kötődik a HER2-höz és bejut a daganatsejtbe. A deruxtekán a topoizomeráz I nevű enzim (fehérje) gátlásával pusztítja el a daganatsejteket, amely szerepet játszik az új daganatsejtek előállításában.

Milyen előnyei voltak az Enhertu alkalmazásának a vizsgálatok során?

HER2-pozitív emlődaganat

Egy első fő vizsgálat azt mutatta, hogy az Enhertu hatásosan csökkentette a daganat méretét áttétes vagy műtéttel nem eltávolítható emlődaganatban szenvedő betegeknél. Valamennyi beteg kettő vagy több HER2-célzott kezelésben részesült. A tumor mérete az Enhertu ajánlott adagjával kezelt 184 beteg körülbelül 61%-ánál csökkent.

Egy második fő vizsgálatban 524 beteg vett részt, akiket korábban HER2-célzott kezeléssel (trastuzumab) és egy HER2-pozitív, áttétes vagy sebészeti beavatkozással nem eltávolítható emlődaganat esetében alkalmazott taxánnal kezeltek. A vizsgálat azt mutatta, hogy az Enhertu-val

kezelt betegek legalább 18,5 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a trastuzumab emtanzinnal kezelt betegeknél ez az időtartam legalább 5,6 hónap volt.

HER2-alacsony és HER2-ultraalacsony emlődaganat

Egy harmadik fő vizsgálatban 557, HR-pozitív vagy HR-negatív emlődaganatban szenvedő olyan beteg vett részt, akik az alábbi helyzetek valamelyikében voltak:

- a betegségük áttétes volt vagy sebészeti beavatkozással nem volt eltávolítható, és korábban kemoterápiával kezelték őket;
- betegségük a műtétet követő 6 hónap alatt vagy a kezelést követő 6 hónapon belül kiújult.

A vizsgálatban az Enhertu-val kezelt betegek átlagosan 9,9 hónapig éltek a betegségük súlyosbodása nélkül, míg a kezelőorvos által kiválasztott másik daganatellenes gyógyszerrel kezelt betegeknél ez az időtartam 5,1 hónap volt. Ezenfelül az Enhertu-val kezelt betegek átlagosan 23,4 hónapig éltek, míg azok, akik az orvos által kiválasztott másik daganatellenes gyógyszert kaptak, 16,8 hónapig.

Egy másik fő vizsgálatban 866, HR-pozitív, HER2-alacsony vagy HER2-ultraalacsony emlődaganatban szenvedő felnőtt vett részt, akiknek a daganata áttétes vagy sebészeti beavatkozással nem eltávolítható volt. A betegek az alábbi helyzetek valamelyikében voltak:

- betegségük legalább két korábbi endokrin terápia során súlyosbodott;
- legalább egy korábbi endokrin terápiában részesültek, és a daganat az adjuváns kezelés (a daganat eltávolítását célzó műtét után alkalmazott kezelés) megkezdésétől számított 24 hónapon belül súlyosbodott;
- a betegségük az endokrin terápiával és CDK4/6 gátlóval (a daganatellenes kezelés egy típusa) kezelt, áttétes emlőrák első kezelésének megkezdésétől számított 6 hónapon belül súlyosbodott.

A vizsgálatban az Enhertu-t standard kemoterápiával hasonlították össze. Az Enhertu-val kezelt betegek átlagosan 13,2 hónapig éltek a betegség súlyosbodása nélkül, míg a kemoterápiával kezelt betegeknél ez az időtartam 8,1 hónap volt. Ezenfelül az Enhertu-val kezelt betegek átlagosan 29 hónapig éltek, míg a kemoterápiával kezelt betegeknél ez az időtartam körülbelül 27 hónap volt.

HER2-pozitív szolid tumorok

Az Enhertu hatását egy jelenleg is folyó vizsgálat keretében értékelték olyan felnőttek esetében, akiknél korábban már kezelték HER2-pozitív szilárd daganatot, amelyet műtéti úton nem lehetett eltávolítani, vagy amely áttért a test más részeire, és akik számára más kezelési lehetőség nem állt rendelkezésre. A vizsgálatban az Enhertu-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel vagy placebóval (hatóanyag nélküli kezelés). Az eredmények szerint az Enhertu-val kezelt betegeknél az általános válaszarány (azoknak a betegeknek az aránya, akiknél nem voltak rákra utaló tünetek, vagy akiknél a daganat mérete csökkent) 52% volt (111 beteg közül 58). A kezelésre reagáló betegek körében a válasz átlagos időtartama 21 hónap volt.

Nem kissejtes tüdődaganat (NSCLC)

Egy folyamatban lévő vizsgálatban az Enhertu-val végzett kezelést 152 olyan, NSCLC-ben szenvedő betegnél tanulmányozták, akiknél aktiváló HER2-mutáció volt jelen, és a daganatuk vagy áttétes volt, vagy legalább egy korábbi, platinaalapú kemoterápiát tartalmazó kezelést követően kiújult vagy súlyosbodott. Az eredmények szerint az Enhertu tervezett adagjával kezelt betegeknél az általános

válaszarány 49% volt (102-ből 50), és a válasz átlagosan 16,8 hónapig tartott. Ebben a vizsgálatban az Enhertu-t nem hasonlították össze más gyógyszerrel vagy placebóval.

Gyomordaganat és a gasztroözofoageális átmenet daganata

Az Enhertu előnyeit gyomordaganat és gasztroözofoageális daganat esetében egy fő vizsgálatban tanulmányozták, amelyben 79 olyan beteg vett részt, akiknek a daganatos betegsége a trasztuzumabot tartalmazó HER2-célzott kezelést követően súlyosbodott. A vizsgálatban az Enhertu-t nem hasonlították össze más gyógyszerekkel vagy placebóval. A betegek 42%-a (79-ből 33) reagált a kezelésre, amit a daganat méretének csökkenése jelzett, ami átlagosan 8 hónapig tartott.

Az Enhertu-val végzett vizsgálatok részletesebb leírása a gyógyszer értékelő jelentéseiben található.

Milyen mellékhatásokkal és korlátozásokkal jár az Enhertu alkalmazása?

Az Enhertu alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Az Enhertu leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhethet) a hányinger, a fáradtság, a hányás, az alopecia (a haj és a testszőrzet kihullása), a székrekedés, a csökkent étvágy, a vérszegénység (alacsony vörösvérsejtszám), a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a fertőzések ellen védelmet biztosító neutrofileknek az alacsony szintje), a hasmenés, az izom- és csontfájdalom, bizonyos májenzimek (transzaminázok) emelkedett szintje, a trombocitopénia (alacsony vérlemezkeszám, amely vérzéshez és véraláfutáshoz vezethet) és a leukopénia (alacsony fehérvérsejtszám).

Az intersticiális tüdőbetegség (a tüdőben hegesedést okozó betegség) és a pneumonitisz (tüdőgyulladás) súlyos esetei 10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhethetnek.

Az Enhertu alkalmazása mellett előforduló mellékhatások gyakorisága és súlyossága a kezelt daganat típusától függ.

Miért engedélyezték az Enhertu forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Enhertu hatékony a HER2-pozitív és HER2-alacsony emlődaganatban szenvedő betegek kezelésében olyan betegeknél, akik korábban már részesültek kezelésben. Az Enhertu hatásos a korábbi endokrin kezelést követően áttétes vagy sebészeti beavatkozással nem eltávolítható, HR-pozitív, HER2-alacsony vagy HER2-ultraalacsony emlődaganatban szenvedő betegek kezelésében is, ha a betegeknél nem veszik fontolóra az endokrin kezelést követő kezelésként. A gyógyszer választ ad a kielégítetlen egészségügyi szükségletre azoknál a betegeknél, akiknél nem állnak rendelkezésre új kezelési lehetőségek a betegség progressziójának késleltetésére.

Gyomor- és gasztroözofoageális daganat esetében az Enhertu előnyöket mutatott olyan betegeknél, akik korábban kaptak kezelést, beleértve a trasztuzumabot is, és kevés kezelési lehetőséggel rendelkeztek. A gyógyszer ezért kezeli e betegek kielégítetlen egészségügyi szükségletét. A fő vizsgálatban azonban az Enhertu-t nem hasonlították össze más daganatellenes gyógyszerrel vagy placebóval, ezért a vállalatot akkor felkérték, hogy nyújtson be átfogóbb adatokat.

A HER2 mutációkat hordozó, előrehaladott nem kissejtes tüdőrák esetében az Enhertu előnyösnek bizonyult azoknál a betegeknél, akik korábban platinaalapú kezelésben részesültek immunterápiával vagy anélkül. Úgy vélték, hogy a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükségletet elégít ki ezeknél a betegeknél. A fő vizsgálatban nem hasonlították össze az Enhertu-t másik daganatellenes gyógyszerrel vagy placebóval, és a vállalatot átfogóbb adatok benyújtására kérték fel.

Az Enhertu egy kielégítetlen egészségügyi szükségletre kínált megoldást olyan, korábban kezelt, HER2-pozitív szolid tumorokban szenvedő felnőtteknél, akik számára nincs más kezelési lehetőség. A kezelés hatása azonban a különböző típusú szolid daganatok esetében eltérő volt. A válaszarányok az egyes tumortípusok esetében a klinikailag jelentőstől a HER2-pozitív hasnyálmirigyrákban szenvedő betegeknél megfigyelt válaszelmaradásáig terjedtek. Ezen felül a vizsgálatba bevont betegek csekély száma bizonytalanságot okozott a kezelés általános hatását illetően. A vállalat átfogóbb adatokat fog benyújtani a jelenlegi bizonytalanságok tisztázása érdekében.

Ami a biztonságosságot illeti, az Enhertu-nak van néhány fontos mellékhatása, beleértve az intersticiális tüdőbetegséget és a pneumonitist, de ezek általában reverzibilisek és kezelhetők az adag kiigazításával és a beteg szoros megfigyelésével.

Az Enhertu-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy az engedélyt a szokásosan előírtaknál kevésbé átfogó adatok alapján adták ki, mert a gyógyszer kielégítetlen egészségügyi szükségletre kínál megoldást. Az Európai Gyógyszerügynökség úgy véli, hogy a gyógyszer korábbi rendelkezésre állásának előnyei meghaladják a gyógyszer alkalmazásával járó kockázatokat addig is, amíg további bizonyítékokra kell várni.

A vállalatnak további adatokat kell szolgáltatnia az Enhertu-ról. A vállalatnak a következőket kell benyújtania:

- egy olyan vizsgálat eredményei, amelyben az Enhertu biztonságosságát és hatásosságát olyan, NSCLC-ben szenvedő betegeknél értékelték, akiknek a daganata HER2-mutációt hordoz, és előrehaladott vagy áttétes, vagy sebészeti beavatkozással nem távolítható el. A vizsgálatban az Enhertu-t pemetrexed-platina kemoterápiával kombinációban alkalmazott pembrolizumabbal fogják összehasonlítani.
- egy olyan vizsgálat eredményei, amelyben az Enhertu biztonságosságát és hatásosságát olyan korábban kezelt, áttétes vagy műtéti úton nem eltávolítható, HER2-pozitív szolid tumorokban szenvedő felnőtteknél értékelték, akiknél nem állnak rendelkezésre kezelési lehetőségek.

Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban az Enhertu biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

Az Enhertu-t forgalmazó vállalat oktatóanyagokat fog biztosítani az egészségügyi szakemberek számára, hogy tájékoztassa őket arról, hogy az Enhertu intersticiális tüdőbetegséget és pneumonitist okozhat, milyen tüneteket kell megfigyelni, és hogyan kell fellépni, ha a betegek ilyen tüneteket mutatnak. Mivel a hasonlóan hangzó hatóanyagnevek (trasztuzumab-deruxtekán, trasztuzumab-emtanzin és trasztuzumab) miatt fennáll az Enhertu és az egyéb trasztuzumabot tartalmazó gyógyszerek (pl. a Kadcyla) összekeverésének kockázata, az oktatóanyag figyelmeztetni fogja az egészségügyi szakembereket arra, hogy ezeket a gyógyszereket ne tévesszék össze egymással, és tájékoztatást ad a gyógyszerelési hibák elkerülésének módjáról.

Az Enhertu-val kezelt betegek egy betegkártyát is kapnak, amely információkat tartalmaz az intersticiális tüdőbetegségről és pneumonitisről, valamint arról, hogy hogyan lehet felismerni a tüneteket, és mikor kell orvoshoz fordulni.

Ezeket az anyagokat az illetékes nemzeti hatóságok rendelkezésre bocsátják a honlapjukon. E nemzeti források listája elérhető az [EMA honlapján](#).

Az Enhertu biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

Az Enhertu alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. Az Enhertu alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

Az Enhertu-val kapcsolatos egyéb információ

2021. január 18-án az Enhertu az Európai Unió egész területére érvényes feltételes forgalombahozatali engedélyt kapott.

Az Enhertu-val kapcsolatban további információk, a betegtájékoztatót és az értékelő jelentéseket is beleértve, az Ügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enhertu.

Amennyiben tájékozódni szeretne arról, hogy a gyógyszer elérhető-e az Ön országában, vegye fel a kapcsolatot [illetékes nemzeti hatóságával](#).

. Az áttekintés utolsó aktualizálása: 06-2026.