



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enhertu (*trastuzumabas derukstekanas*)

Paprasta kalba parengta Enhertu apžvalga ir paaiškinimas, kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Enhertu ir kam jis vartojamas?

Enhertu – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys:

- HER2 teigiamu krūties vėžiu, kuris yra metastazavęs (išplitęs į kitas kūno dalis) arba kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu. HER2 teigiamas reiškia, kad vėžinių ląstelių paviršiuje gaminami dideli kiekiai baltymo HER2, todėl naviko ląstelės sparčiau auga. Enhertu skiriamas vienas pacientams, kuriems jau taikytas vienas ar daugiau prieš HER2 nukreiptų vėžio gydymo būdų;
- mažos HER2 raiškos ir ultramažos HER2 raiškos krūties vėžiu, kuris yra metastazavęs arba kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu. Mažos HER2 raiškos ir ultramažos HER2 raiškos reiškia, kad vėžinės ląstelės savo paviršiuje šiek tiek gamina HER2, tačiau mažiau nei HER2 teigiamos vėžinės ląstelės. Enhertu skiriamas vienas pacientams, kurių vėžinių ląstelių paviršiuje yra tam tikrų hormonų receptorių (HR teigiami). Jis skiriamas pacientams, kurie anksčiau dėl metastazavusio krūties vėžio buvo gydyti bent viena endokrinine terapija (moteriškojo lytinio hormono estrogeno poveikį blokuojantis gydymas) ir kuriems kito gydymo metu endokrininė terapija nėra numatyta;
- mažos HER2 raiškos krūties vėžiu, kuris yra metastazavęs arba kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu ir kuriems, išplitus ligai, anksčiau buvo taikyta chemoterapija arba kurių liga atsinaujino per 6 mėnesius po operacijos. Enhertu skiriamas vienas;
- išplitusiu nesmulkiąląstelinio plaučių vėžiu (NSPV), kai vėžinėse ląstelėse nustatyta HER2 baltymo geno mutacija (pakitimas), vadinama aktyvuojančia HER2 mutacija. Vaistas skiriamas vienas pacientams, kuriems anksčiau taikyta chemoterapija platinos preparatais su imunoterapija (gydymas, padidinantis imuninės sistemos gebėjimą kovoti su vėžiu) arba be jos;
- pažengusiu HER2 teigiamu skrandžio vėžiu ar skrandžio ir stemplės jungties vėžiu (tarp skrandžio ir stemplės esančios jungties vėžiu). Vaistas skiriamas vienas pacientams, kurie anksčiau buvo gydomi trastuzumabu – kitu prieš HER2 nukreiptu vaistu;
- kitų tipų HER2 teigiamais solidiniais navikais (augliais), kurių negalima pašalinti chirurginiu būdu arba kurie yra metastazavę į kitas kūno vietas. Jis skiriamas suaugusiesiems, kuriems jau taikytas ankstesnis gydymas ir kurie neturi kitų gydymo galimybių.

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 sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo derukstekano.

Kaip vartoti Enhertu?

Enhertu galima įsigyti tik pateikus receptą. Šį vaistą išrašo gydytojas, ir jis skiriamas prižiūrint sveikatos priežiūros specialistui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Enhertu 90 minučių lašinama į veną kartą kas tris savaites. Jei pacientas gerai toleruoja pirmą 90 minučių trukmės infuziją, kitas infuzijas galima atlikti per 30 minučių. Gydymą galima tęsti tol, kol jis yra veiksmingas.

Infuzija gali sukelti alerginių reakcijų, todėl ją atliekant ir po jos reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia karščiavimas ir šaltkrėtis. Jei pacientui pasireiškia šalutinis poveikis, gydytojas gali sumažinti vaisto dozę arba laikinai arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Enhertu vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Enhertu?

Enhertu veikliąją medžiagą trastuzumabą derukstekaną sudaro du tarpusavyje sujungti veiklieji komponentai:

- trastuzumabas – monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris jungiasi prie HER2. Prisijungęs prie HER2, trastuzumabas suaktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina vėžines ląsteles. Taip pat trastuzumabas neleidžia HER2 stimuliuoti vėžinių ląstelių augimo. Įvairių tipų solidiniai navikai gali gaminti HER2 skirtingais kiekiais. Maždaug penktadaliu skrandžio vėžio ir ketvirtadaliu krūties vėžio atvejų HER2 yra gaminamas dideliais kiekiais, o maždaug pusės likusių krūties vėžio atvejų HER2 gaminamas mažesniais kiekiais. Plaučių vėžiu su aktyvuojančia HER2 mutacija sergančių pacientų organizme HER2 kiekis taip pat yra didelis;
- derukstekanas pradeda veikti, kai trastuzumabas prisijungia prie HER2 ir patenka į vėžines ląsteles. Derukstekanas naikina vėžines ląsteles slopindamas fermentą (baltymą), vadinamą topoizomerase I, kuris dalyvauja naujų vėžinių ląstelių gamyboje.

Kokia Enhertu nauda nustatyta tyrimų metu?

HER2 teigiamas krūties vėžys

Pimas pagrindinis tyrimas parodė, kad Enhertu veiksmingai sumažina metastazavusio arba neoperuojamo krūties vėžio navikus. Visiems pacientams buvo taikyti du ar daugiau prieš HER2 nukreipti gydymo būdai. Navikas sumažėjo maždaug 61 proc. pacientų iš 184, kurie buvo gydomi rekomenduojama Enhertu doze.

Antrame pagrindiniame tyrime dalyvavo 524 pacientai, kurie anksčiau nuo HER2 teigiamo metastazavusio arba neoperuojamo krūties vėžio buvo gydomi prieš HER2 nukreiptu vaistu (trastuzumabu) ir taksanu. Tyrimas parodė, kad Enhertu gydyti pacientai ligai neprogresuojant išgyveno bent 18,5 mėnesio, o gydytieji trastuzumabu emtansinu – bent 5,6 mėnesio.

Mažos HER2 raiškos ir ultramažos HER2 raiškos krūties vėžys

Trečiame pagrindiniame tyrime dalyvavo 557 pacientai, kuriems buvo diagnozuotas HR teigiamas arba HR neigiamas krūties vėžys ir kurie buvo vienoje iš šių situacijų:

- jų liga buvo metastazavusi arba jos nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu ir jie anksčiau buvo gydomi chemoterapiniais vaistais;
- jų liga atsinaujino gydymo metu arba per 6 mėnesius po operacijos.

Atlikus tyrimą nustatyta, kad Enhertu gydytų pacientų išgyvenimo ligai neprogresuojant trukmė buvo vidutiniškai 9,9 mėnesio, o vartojusių kitą gydytojo parinktą vaistą nuo vėžio – 5,1 mėnesio. Be to, Enhertu vartojusių pacientų gyvenimo trukmė vidutiniškai buvo 23,4 mėnesio, o pacientų, kurie vartojo kitą gydytojo pasirinktą vaistą nuo vėžio, – 16,8 mėnesio.

Kitame pagrindiniame tyrime dalyvavo 866 suaugusieji, sergantys HR-teigiamu, mažos HER2 raiškos arba ultramažos HER2 raiškos krūties vėžiu, kuris buvo metastazavęs arba kurio nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu. Pacientai buvo vienoje iš šių situacijų:

- jų liga progresavo taikant bent dvi ankstesnes endokrinines terapijas;
- jiems anksčiau buvo taikyta bent viena endokrininė terapija ir vėžys progresavo praėjus ne daugiau kaip 24 mėnesiams nuo adjuvantinio gydymo (gydymo po vėžio šalinimo operacijos) pradžios;
- jų liga progresavo per 6 mėnesius nuo pirmo metastazavusio krūties vėžio gydymo endokrinine terapija ir CDK4/6 inhibitoriumi (tam tikros rūšies vėžio gydymas) pradžios.

Tyrime Enhertu buvo lyginamas su standartine chemoterapija. Enhertu gydyti pacientai ligai neprogresuojant gyveno vidutiniškai 13,2 mėnesio, o chemoterapiniais vaistais gydyti pacientai – 8,1 mėnesio. Be to, Enhertu gydyti pacientai gyveno vidutiniškai 29 mėnesius, o gydyti chemoterapiniais vaistais – maždaug 27 mėnesius.

HER2 teigiami solidiniai navikai

Enhertu nauda buvo vertinama atliekant šiuo metu dar neužbaigtą tyrimą su suaugusiaisiais, kuriems anksčiau buvo diagnozuoti HER2 teigiami solidiniai navikai, kurių nebuvo galima pašalinti chirurginiu būdu arba kurie išplito į kitas kūno dalis ir kuriems nebuvo kitų gydymo galimybių. Tyrime Enhertu nebuvo lyginamas su kitu vaistu ar placebo (preparatu be veikliosios medžiagos). Tyrimo rezultatai parodė, kad bendras atsako į gydymą dažnis (pacientų, kuriems išnyko vėžio požymiai arba sumažėjo navikų dydis, dalis) Enhertu gydytų pacientų grupėje siekė 52 proc. (58 iš 111 pacientų). Tarp pacientų, kuriems gydymas buvo veiksmingas, atsako trukmės mediana buvo 21 mėnuo.

Nesmulkiaūstelinis plaučių vėžys (NSPV)

Tyrime buvo vertinamas gydymo Enhertu poveikis 152 NSPV sergantiems pacientams, kuriems nustatytos aktyvuojančios HER2 mutacijos ir kurių vėžys atsinaujino arba progresavo po bent vieno ankstesnio gydymo chemoterapiniais platinos preparatais. Rezultatai parodė, kad bendras atsakas į gydymą pasireiškė 49 proc. (50 iš 102) numatytą Enhertu dozę vartojusių pacientų, o atsakas į gydymą išliko vidutiniškai 16,8 mėnesio. Šiame tyrime Enhertu nebuvo lyginamas su jokia kitu vaistu ar placebo.

Skrandžio vėžys ir skrandžio ir stemplės jungties vėžys

Enhertu nauda gydant skrandžio ir skrandžio ir stemplės jungties vėžį buvo tiriama viename pagrindiniame tyrime su 79 pacientais, kurių vėžys paūmėjo po prieš HER2 nukreipto gydymo trastuzumabu. Atliekant šį tyrimą, Enhertu nebuvo lyginamas su kitais vaistais ar placebo. Vidutiniškai

8 mėnesius trunkantis atsakas į gydymą (nustatytas pagal naviko sumažėjimą) nustatytas 42 proc. (33 iš 79) pacientų.

Su Enhertu atlikti tyrimai išsamiau aprašyti vaisto vertinimo protokoluose.

Koks yra Enhertu šalutinis poveikis ir kokie yra jo vartojimo apribojimai?

Išsamų visų Enhertu šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Enhertu šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra pykinimas, nuovargis, vėmimas, plaukų slinkimas, vidurių užkietėjimas, sumažėjęs apetitas, mažakraujystė (sumažėjęs raudonųjų kraujo ląstelių kiekis), neutropenija (sumažėjęs su infekcija kovojančių baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), viduriavimas, raumenų ir kaulų skausmas, padidėjęs tam tikrų kepenų fermentų (transaminazių) kiekis, trombocitopenija (sumažėjęs trombocitų kiekis, dėl kurio gali prasidėti kraujavimas ir atsirasti kraujosruvų) ir leukopenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių kiekis).

Ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10 gali pasireikšti sunki intersticinė plaučių liga (plaučių surandėjimą sukeliantis sutrikimas) ir pneumonitas (plaučių uždegimas).

Šalutinio poveikio, kuris gali pasireikšti vartojant Enhertu, dažnis ir sunkumas priklauso nuo gydomo vėžio rūšies.

Kodėl Enhertu buvo registruotas ES?

Enhertu veiksmingai gydo HER2 teigiamu ir mažos HER2 raiškos krūties vėžiu sergančius pacientus, kuriems anksčiau taikytas gydymas. Enhertu taip pat yra veiksmingas gydant pacientus, kuriems diagnozuotas HR teigiamas, mažos HER2 raiškos arba ultramažos HER2 raiškos krūties vėžys, kuris yra metastazavęs arba kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu po ankstesnės endokrininės terapijos, ir kai endokrininė terapija nebesvarstoma kaip kita gydymo galimybė. Taip siekiama patenkinti nepatenkintą medicininį poreikį šiems pacientams, kurie neturi naujų gydymo galimybių, galinčių pristabdyti ligos progresavimą.

Gydant skrandžio ir skrandžio ir stemplės jungties vėžį, Enhertu buvo naudingas pacientams, kuriems anksčiau taikytas gydymas trastuzumabu ir kurie turi nedaug gydymo galimybių. Todėl šiuo vaistu tenkinami nepatenkinti šių pacientų medicininiai poreikiai. Tačiau atliekant pagrindinį tyrimą Enhertu nebuvo lyginamas su kitu vaistu nuo vėžio arba placebo, ir bendrovės paprašyta pateikti išsamesnių duomenų.

Gydant pažengusios stadijos NSPV su HER2 mutacijomis, Enhertu buvo naudingas pacientams, kuriems anksčiau buvo taikoma platinos terapija su imunoterapija arba be jos. Nuspręsta, kad šis vaistas tenkina nepatenkintą šių pacientų medicininį poreikį. Atliekant pagrindinį tyrimą, Enhertu nebuvo lyginamas su kitu vaistu nuo vėžio ar placebo, ir bendrovės buvo paprašyta pateikti išsamesnių duomenų.

Enhertu patenkino nepatenkintą medicininį poreikį suaugusiems, kuriems anksčiau buvo diagnozuoti HER2 teigiami solidiniai navikai ir kuriems nėra kitų gydymo galimybių. Tačiau gydymo poveikis skyrėsi priklausomai nuo skirtingų tipų solidinių navikų. Atsako į gydymą rodikliai svyravo nuo kliniškai reikšmingų kai kurių rūšių navikų atveju iki nenustatytos reakcijos pacientams, kuriems buvo diagnozuotas HER2 teigiamas kasos vėžys. Be to, dėl nedidelio tyrime dalyvavusių pacientų skaičiaus kilo neaiškumų dėl bendro gydymo poveikio. Bendrovė pateiks išsamesnius duomenis, siekdama išsklaidyti dabartinius neaiškumus.

Kalbant apie Enhertu saugumą, šis vaistas sukelia kai kuriuos svarbius šalutinius reiškinius, įskaitant intersticinę plaučių ligą ir pneumonitą, bet paprastai jie yra grįžtamieji ir juos galima kontroliuoti atidžiai stebint pacientą ir keičiant vaisto dozę.

Enhertu registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad vaistas buvo registruotas remiantis mažiau išsamiais duomenimis, nei paprastai reikalaujama, nes jis patenkina nepatenkintą medicininį poreikį. Europos vaistų agentūra mano, kad vaisto ankstesnio prieinamumo nauda yra didesnė už riziką, siejamą su šio vaisto vartojimu, kol bus gauta daugiau įrodymų.

Bendrovė turi pateikti daugiau duomenų apie Enhertu. Ji privalo pateikti:

- tyrimo, kuriuo vertinamas Enhertu saugumas ir veiksmingumas gydant NSLPV sergančius pacientus, kurių vėžys turi HER2 mutaciją ir yra pažengęs arba metastazavęs arba kurio negalima pašalinti chirurginiu būdu, rezultatus. Tyrime Enhertu bus lyginamas su pembrolizumabu, skiriamu kartu su pemetreksedo ir platinos chemoterapiniais preparatais.
- tyrimo, kuriuo vertinamas Enhertu saugumas ir veiksmingumas suaugusiems, kuriems diagnozuoti anksčiau gydyti metastazavę arba neoperuojami HER2 teigiami solidiniai navikai ir kuriems gydyti nėra kitų galimybių, rezultatai.

Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Enhertu vartojimą?

Enhertu prekiaujanti bendrovė sveikatos priežiūros specialistus aprūpins mokomąja medžiaga, kad informuotų juos apie tai, kad Enhertu gali sukelti intersticinę plaučių ligą ir pneumonitą, kokius simptomus reikia stebėti ir kaip elgtis pasireiškus tokiems simptomams. Be to, kadangi kyla pavojus supainioti Enhertu ir kitus vaistus, kurių sudėtyje yra trastuzumabo, įskaitant Kadcyla, nes juose yra panašiai skambančių veikliųjų medžiagų (trastuzumabo derukstekano, trastuzumabo emtansino ir trastuzumabo), į šviečiamąją medžiagą bus įtraukta informacija, kuria sveikatos priežiūros specialistai bus įspėti, kad šių vaistų nereikėtų vartoti pakaitomis bei bus informuoti apie tai, kaip išvengti gydymo klaidų.

Pacientams, kuriems bus išrašomas Enhertu, taip pat bus išduodama paciento kortelė, kurioje bus pateikta informacija apie intersticinę plaučių ligą ir pneumonitą, taip pat apie tai, kaip atpažinti simptomus ir kada kreiptis į gydytoją.

Šią medžiagą nacionalinės kompetentingos institucijos gali paskelbti savo interneto svetainėse. Nacionalinių registrų sąrašą galima rasti [EMA svetainėje](#).

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Enhertu vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Enhertu vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Enhertu šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Enhertu

Enhertu įregistruotas visoje ES sąlyginai 2021 m. sausio 18 d.

Daugiau informacijos apie Enhertu, įskaitant pakuotės lapelį ir vertinimo protokolus, rasite Agentūros tinklalapyje adresu: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enhertu.

Norėdami sužinoti, ar šis vaistas prieinamas jūsų šalyje, kreipkitės į savo [nacionalinę kompetentingą instituciją](#).

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2026-05.