



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enhertu (*trastuzumab deruxtecan*)

Ħarsa ġenerali lejn Enhertu u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Enhertu u għal xiex jintuża?

Enhertu huwa medicina li tintuża fit-trattament ta' adulti b':

- kanċer tas-sider pożittiv għall-HER2 li jkun metastatiku (ikun infirex lejn partijiet oħra tal-ġisem) jew li ma jistax jitneħħa bil-kirurġija. pożittiv għall-HER2 tfisser li ċ-ċelloli tal-kanċer jipproduċu proteina li tissejjaħ HER2 fi kwantitajiet kbar fuq is-superfiċje tagħhom, li tagħmel liċ-ċelloli tat-tumur jikbru aktar malajr. Enhertu jintuża waħdu għal pazjenti li rċewew żewġ trattamenti jew aktar immirati kontra l-HER2;
- kanċer tas-sider b'HER2 baxx u b'HER2-baxx ħafna li jkun metastatiku jew li ma jistax jitneħħa b'kirurġija. HER2-baxx u HER2-baxx ħafna jfissru li ċ-ċelloli tal-kanċer jipproduċu xi HER2 fuq is-superfiċje tagħhom, iżda inqas minn ċelloli tal-kanċer pożittivi għall-HER2. Jintuża waħdu f'pazjenti meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom riċetturi għal ċerti ormoni fuq is-superfiċje tagħhom (pożittiv għall-HR). Jintuża f'pazjenti li preċedentement irċewew tal-inqas terapija endokrinali waħda (trattament li jimblokka l-effett tal-estrogeni, ormon sesswali femminili) għall-kanċer tas-sider metastatiku u li mhumiex ikkunsidrati għal terapija endokrinali għat-trattament li jmiss;
- kanċer tas-sider b'HER2 baxx f'pazjenti li l-marda tagħhom tkun metastatika jew ma tistax titneħħa b'kirurġija, u li preċedentement ikunu rċewew kimoterapija wara li l-marda tkun infirxet jew li l-marda tagħhom reġgħet feġġet matul jew fi żmien 6 xhur mit-trattament wara kirurġija. Enhertu jintuża waħdu;
- kanċer tal-pulmun mhux b'ċelloli żgħar (NSCLC) avanzat li ċ-ċelloli tal-kanċer tiegħu għandhom mutazzjoni (bidla) fil-ġene għall-proteina HER2, imsejja mutazzjoni ta' HER2 attivanti. Jintuża waħdu f'pazjenti li preċedentement kienu ġew ittrattati b'kimoterapija bbażata fuq il-platinu bi jew mingħajr immunoterapija (trattament li jsaħħa l-abbiltà tas-sistema immunitarja biex tiġġieled il-kanċer);
- kanċer gastriku avanzat pożittiv għall-HER2 (kanċer fl-istonku) jew (kanċer fil-parti fejn l-istonku jagħqad mal-esofagu). Jintuża waħdu għal pazjenti li preċedentement irċewew it-trastuzumab, trattament ieħor immirat kontra l-HER2.

Enhertu fih is-sustanza attiva trastuzumab deruxtecan.

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



Kif jintuża Enhertu?

Enhertu jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib. Għandu jiġi preskritt minn tabib u jingħata taħt is-superviżjoni ta' professjonist fil-qasam tal-kura tas-saħħa b'esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Jingħata permezz ta' infużjoni (dripp) go vina fuq perjodu ta' 90 minuta darba kull tliet ġimgħat. Il-pazjenti li jittolleraw l-ewwel infużjoni ta' 90 minuta jistgħu jirċievu l-infużjonijiet sussegwenti fuq perjodu ta' 30 minuta. It-trattament jista' jtkompla sakemm jibqa' effettiv.

L-infużjoni tista' tikkawża reazzjonijiet allergiċi, għalhekk il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat waqt u wara l-infużjoni għal sinjali bħal deni u tertir ta' bard. Jekk il-pazjent jiżviluppa effetti sekondarji, it-tabib jista' jnaqqas id-doża jew iwaqqaf it-trattament b'mod temporanju jew permanenti.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Enhertu, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Enhertu?

Is-sustanza attiva f'Enhertu, it-trastuzumab deruxtecán, hija magħmula minn żewġ komponenti attivi li huma marbutin flimkien:

- it-trastuzumab hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfassal biex jeħel ma' HER2. Billi teħel mal-HER2, it-trastuzumab tattiva ċ-ċelloli tas-sistema immunitarja, li mbagħad joqtlu ċ-ċelloli tal-kanċer. It-trastuzumab twaqqaf ukoll lill-HER2 milli tistimula t-tkabbir ta' ċ-ċelloli tal-kanċer. HER2 tiġi prodotta f'livelli għoljin f'madwar wieħed minn kull ħames kanċers gastrici u kwart mill-kanċers tas-sider, u f'livelli aktar baxxi f'madwar nofs il-kanċers tas-sider li jifdal. Fil-kanċer tal-pulmun b'mutazzjoni ta' HER2 attivanti, l-HER2 tiġi prodotta wkoll f'livelli għoljin;
- deruxtecán issir attiva ladarba trastuzumab teħel ma' HER2 u jidhol fiċ-ċellola tal-kanċer. Id-deruxtecán toqtol iċ-ċellola tal-kanċer billi timblokka enzima (proteina) imsejha topoisomerase I, li hija involuta fil-produzzjoni ta' ċelloli ġodda tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Enhertu li ħarġu mill-istudji?

kanċer tas-sider pożittiv għall-HER2

L-ewwel studju ewlieni wera li Enhertu kien effettiv biex iċekken it-tumur f'pazjenti b'kanċer tas-sider metastatiku jew b'kanċer tas-sider li ma setax jitneħħa b'kirurgija. Il-pazjenti kollha kienu rċevew żewġ trattamenti jew aktar immirati kontra l-HER2. It-tumur ċkien f'madwar 61 % tal-184 pazjent li ġew ittrattati bid-doża rakkomandata ta' Enhertu.

It-tieni studju ewlieni involva 524 pazjent li preċedentement kienu rċevew trattament mmirat lejn HER2 (trastuzumab) u taxane għal kanċer tas-sider pożittiv għal HER2 li kien metastatiku jew ma setax jitneħħa b'kirurgija. L-istudju wera li l-pazjenti li ġew ittrattati b'Enhertu għexu għal tal-inqas 18.5 xahar mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar meta mqabbla ma' tal-inqas 5.6 xhur għal pazjenti li ġew ittrattati bit-trastuzumab emtansine.

Kanċer tas-sider b'HER2-baxx u HER2-baxx ħafna

It-tielet studju ewlieni involva 557 pazjent b'kanċer tas-sider pożittiv għall-HR jew negattiv għall-HR li kienu f'waħda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- il-marda tagħhom kienet metastatika jew ma setgħetx titneħħa b'kirurġija u kienu ġew ittrattati qabel bil-kimoterapija;
- il-marda tagħhom reġgħet feġġet matul jew fi żmien 6 xhur mit-trattament wara l-kirurġija.

L-istudju sab li l-pazjenti li ngħataw Enhertu għexu medja ta' 9.9 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar meta mqabbla ma' 5.1 xhur għal dawk li ngħataw medikazzjoni oħra kontra l-kanċer magħżula mit-tabib. Barra minn hekk, il-pazjenti li ngħataw Enhertu għexu għal medja ta' 23.4 xhur meta mqabbla ma' 16.8 xhur għal dawk li rċevew medikazzjoni oħra kontra l-kanċer magħżula mit-tabib.

Studju ewlieni ieħor involva 866 adult b'kanċer tas-sider pozittiv għall-HR, baxx għall-HER2 jew HER2-baxx ħafna li kien metastatiku jew li ma setax jitneħħa b'kirurġija. Il-pazjenti kienu f'wahda mis-sitwazzjonijiet li ġejjin:

- il-marda tagħhom kienet għamlet progress fuq mill-inqas żewġ terapiji endokrinali preċedenti;
- kienu rċevew mill-inqas terapija endokrinali preċedenti waħda u l-kanċer għamel progress fi żmien 24 xhur wara l-bidu tat-trattament aġġuvanti (trattament mogħti wara kirurġija biex jitneħħa l-kanċer);
- il-marda tagħhom għamlet progress fi żmien 6 xhur mill-bidu tal-ewwel trattament tagħhom għall-kanċer tas-sider metastatiku b'terapija endokrinali u inibitur CDK4/6 (tip ta' trattament tal-kanċer).

L-istudju qabbel Enhertu ma' kimoterapija standard. Il-pazjenti li ġew ittrattati b'Enhertu għexu medja ta' 13.2 xhur mingħajr ma l-marda tagħhom marret għall-aġġar, meta mqabbla ma' 8.1 xhur għal pazjenti li ġew ittrattati bil-kimoterapija. Barra minn hekk, il-pazjenti li ngħataw Enhertu għexu għal medja ta' 29 xhur meta mqabbla ma' madwar 27 xhur għal dawk li ngħataw il-kimoterapija.

Kanċer tal-pulmun b'ċelloli mhux żgħar (NSCLC)

Studju ħares lejn it-trattament b'Enhertu f'152 pazjent b'NSCLC li kellhom mutazzjonijiet ta' HER2 attivanti u li kienu nfirxu u li l-kanċer tagħhom kien reġa' feġġ jew mar għall-aġġar wara mill-inqas trattament wieħed preċedenti li kien jinkludi kimoterapija bbażata fuq il-platinu. Ir-riżultati wrew li r-rata ta' rispons kumplessiva (il-proporzjon ta' pazjenti li ma għandhom l-ebda sinjal ta' kanċer jew li t-tumuri tagħhom ċkienu) kienet ta' 49 % (50 minn 102) f'pazjenti ttrattati bid-doża intiża ta' Enhertu, u r-rispons dam medja ta' 16.8 xhur. F'dan l-istudju, Enhertu ma tqabbilx ma' xi medikazzjoni oħra jew ma' placebo (trattament fint).

Kanċer gastriku u kanċer tal-parti fejn l-istonku jagħqad mal-esofagu

Il-benefiċċji ta' Enhertu f'kanċer gastriku u gastroesofagali ġew investigati fi studju ewlieni wieħed li involva 79 pazjent li l-kanċer tagħhom mar għall-aġġar wara trattament immirat għal HER2 bi trastuzumab. L-istudju ma qabbilx Enhertu ma' medikazzjoni oħra jew ma' placebo. Fi 42 % (33 minn 79) tal-pazjenti, il-kanċer irrisponda għat-trattament, kif osservat minn tnaqqis fid-daqs tal-kanċer, li dam medja ta' 8 xhur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Enhertu?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Enhertu, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Enhertu (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma dardir (thossok ma tiffaħx), gheja, rimettar, alopecja (telf ta' xagħar), stitikezza, tnaqqis fl-aptit, anemija (livelli baxxi ta' ċelloli ħomor tad-demem), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola

bajda tad-demmm li tiġġieled l-infezzjoni), dijarea, uġiġh fil-muskoli u fl-ġhadam, żieda fil-livelli ta' ċerti enzimi tal-fwied (transaminases), tromboċitopenija (livelli baxxi ta' pjastrini tad-demmm li jistgħu jwasslu għal emorraġija u tbenġil) u lewkopenija (livelli baxxi ta' ċelloli bojod tad-demmm).

Jistgħu jseħħu każijiet severi ta' mard interstizjali tal-pulmun (disturb li jikkawża ċikatriċi fil-pulmun) u pulmonite (infjammazzjoni tal-pulmun) f'sa persuna 1 minn kull 10. Il-frekwenza u s-severità tal-effetti sekondarji li jistgħu jseħħu b'Enhertu jiddependu mit-tip ta' kanċer li jkun qed jiġi ttrattat.

Għaliex Enhertu ġie awtorizzat fl-UE?

Enhertu huwa effettiv fit-trattament ta' pazjenti b'kanċer tas-sider pożittiv għal HER2 u b'livell baxx ta' HER2 f'pazjenti li kienu rċewew trattament preċedenti. Enhertu huwa effettiv ukoll fit-trattament ta' pazjenti b'kanċer tas-sider pożittiv għall-HR, għal HER2 baxx jew HER2-baxx ħafna li huwa metastatiku jew li ma jistax jitneħħa b'kirurġija, wara terapija endokrinali preċedenti, meta l-pazjenti ma jtgħisux għat-terapija endokrinali bħala t-trattament li jmiss tagħhom. Dan jindirizza ħtieġa medika mhux issodisfata f'dawn il-pazjenti li ma għandhomx għażliet ġodda ta' trattament biex jittardjaw il-progressjoni tal-marda.

Għal kanċer gastriku u kanċer gastroesofagali, Enhertu wera benefiċċji f'pazjenti li preċedentement kienu rċewew trattament li jinkludi t-trastuzumab u li kellhom fteit għażliet ta' trattament. Għalhekk, il-medicina tindirizza ħtieġa medika mhux issodisfata f'dawn il-pazjenti. Madankollu, l-istudju ewlieni ma qabblx Enhertu ma' medicina oħra kontra l-kanċer jew ma' placebo, u l-kumpanija ntalbet tissottometti *data* aktar komprensiva.

Għal NSCLC avanzat b'mutazzjonijiet ta' HER2, Enhertu wera benefiċċji f'pazjenti li preċedentement kienu rċewew terapija bbażata fuq il-platinu b'immunoterapija jew mingħajrha. Il-medicina għet ikkunsidrata li tindirizza ħtieġa medika mhux issodisfata f'dawn il-pazjenti. L-istudju ewlieni ma qabblx Enhertu ma' medicina oħra kontra l-kanċer jew ma' placebo, u l-kumpanija ntalbet tissottometti *data* aktar komprensiva.

F'termini ta' sigurtà, Enhertu għandu xi effetti sekondarji importanti inkluż mard interstizjali tal-pulmun u pulmonite iżda dawn huma ġeneralment reversibbli u jistgħu jiġu ġestiti billi tinbidel id-doża u l-pazjent jiġi mmonitorjat mill-qrib.

Enhertu ngħata "awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni". Dan ifisser li ġie awtorizzat abbażi ta' *data* inqas komprensiva minn dik normalment meħtieġa minħabba li jissodisfa ħtieġa medika mhux issodisfata. L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini tgħis li l-benefiċċju li l-medicina tkun disponibbli aktar kmieni huwa akbar minn kwalunkwe riskju assoċjat mal-użu tagħha waqt l-istennija għal aktar evidenza.

Il-kumpanija għandha ttipprovdi aktar *data* dwar Enhertu. Hija għandha tissottometti:

- riżultati minn studju li jevalwa s-sigurtà u l-effikaċja ta' Enhertu f'pazjenti b'kanċer gastriku jew tal-ġunzjoni gastroesofagali li huwa metastatiku jew li ma jistax jitneħħa b'kirurġija u li mar għall-agħar wara t-trattament inkluż trastuzumab. L-istudju se jqabbel Enhertu ma' ramucirumab mogħti flimkien ma' paclitaxel.
- riżultati minn studju li jevalwa s-sigurtà u l-effikaċja ta' Enhertu f'pazjenti b'NSCLC li l-kanċer tagħhom għandu mutazzjoni HER2 u huwa avanzat jew metastatiku jew ma jistax jitneħħa b'kirurġija. L-istudju se jqabbel Enhertu ma' pembrolizumab mogħti flimkien ma' kimoterapija ta' pemetrexed-platinum.

Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Enhertu?

Il-kumpanija li tqiegħed Enhertu fis-suq se tipprovdni materjal edukattiv lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex tinfurmahom li Enhertu tista' tikkawża mard interstizjali tal-pulmun u pulmonite, liema sintomi għandhom jiġu osservati u l-kors ta' azzjoni meta l-pazjenti jiżviluppaw sintomi bħal dawn. Barra minn hekk, minħabba riskju potenzjali ta' konfużjoni bejn Enhertu u mediċini oħra li fihom trastuzumab, inkluż Kadcyla, minħabba s-sustanzi attivi tagħhom li jinstemgħu simili (trastuzumab deruxtecán, trastuzumab emtansine u trastuzumab), il-materjal edukattiv se jinkludi informazzjoni biex twissi lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa biex ma jużawx dawn il-mediċini b'mod interkambjabbli u biex tinfurmahom dwar kif jevitaw żbalji fil-medikazzjoni.

Ser tiġi pprovduta wkoll kard tal-pazjent lil pazjenti li jingħataw Enhertu u ser tinkludi informazzjoni dwar il-marda interstizjali tal-pulmun u l-pulmonite, kif jintgħarfu s-sintomi u meta għandhom jaraw it-tabib tagħhom.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawżjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Enhertu.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Enhertu hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Enhertu huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Enhertu

Enhertu rċieva awtorizzazzjoni taħt kondizzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE fit-18 ta' Jannar 2021.

Aktar informazzjoni dwar Enhertu tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enhertu.

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'04-2025.