



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enhertu (*trastuzumab deruxtecan*)

Prezentare generală în limbaj simplu a Enhertu și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Enhertu și pentru ce se utilizează?

Enhertu este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu:

- cancer de sân HER2-pozitiv metastazat (care s-a extins la alte părți ale organismului) sau care nu poate fi îndepărtat chirurgical. În cancerul HER2-pozitiv, celulele canceroase produc la suprafață cantități mari din proteina numită HER2, ceea ce determină creșterea mai rapidă a celulelor tumorale. Enhertu se utilizează singur la pacienții care au urmat unul sau mai multe tratamente anti-HER2;
- cancer de sân cu valori HER2 mici și ultramici care este metastazat sau care nu poate fi îndepărtat chirurgical. Valori HER2 mici și ultramici înseamnă că celulele canceroase produc puțin HER2 pe suprafața lor, dar mai puțin decât celulele canceroase HER2 pozitive. Enhertu se utilizează singur la pacienții la care celulele canceroase au pe suprafața lor receptori pentru anumiți hormoni (HR-pozitivi). Se utilizează la pacienții care au făcut anterior cel puțin un tratament endocrin (tratament care blochează efectul estrogenilor, un hormon sexual feminin) pentru cancerul de sân metastazat și care nu sunt eligibili pentru terapia endocrină la următorul tratament;
- cancer de sân cu valori HER2 mici la pacienții la care boala este metastazată sau este inoperabilă și care au făcut anterior chimioterapie după răspândirea bolii sau la care boala a revenit pe parcursul sau în termen de 6 luni după tratamentul după operație. Enhertu se utilizează singur;
- cancer pulmonar fără celule mici (NSCLC) în stadiu avansat, la care celulele canceroase prezintă o mutație (modificare) a genei proteinei HER2, numită mutație activatoare a HER2. Se utilizează singur la pacienții care au fost tratați anterior cu chimioterapie pe bază de platină cu sau fără imunoterapie (tratament care mărește capacitatea sistemului imunitar de a lupta împotriva cancerului);
- cancer gastric (cancer la stomac) HER2-pozitiv în stadiu avansat sau cancer de joncțiune gastro-esofagiană (cancer la joncțiunea dintre stomac și esofag). La pacienții cărora li s-a administrat anterior trastuzumab, alt tratament anti-HER2, se utilizează singur.

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



- alte tipuri de tumori solide (excreșcențe sau mase în organism) HER2-pozitive și care nu pot fi îndepărtate chirurgical sau care s-au extins la alte părți ale organismului. Se utilizează la adulții care au urmat deja un tratament și nu mai au alte opțiuni terapeutice.

Enhertu conține substanța activă trastuzumab deruxtecan.

Cum se utilizează Enhertu?

Enhertu se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Trebuie prescris de un medic și administrat sub supravegherea unui cadru medical cu experiență în utilizarea medicamentelor împotriva cancerului.

Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) cu durată de 90 minute, o dată la trei săptămâni. Pacienților care tolerează prima perfuzie de 90 de minute li se pot administra perfuzii ulterioare cu durată de 30 de minute. Tratamentul se poate continua cât timp este eficient.

Perfuzia poate provoca reacții alergice și de aceea pacientul trebuie monitorizat în timpul și după administrarea perfuziei pentru a vedea dacă apar semne ca febră sau frisoane. Dacă pacientul are reacții adverse, medicul poate să reducă doza sau să oprească temporar sau definitiv tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Enhertu, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Enhertu?

Substanța activă din Enhertu, trastuzumabul deruxtecan, este alcătuită din două componente active legate între ele:

- trastuzumabul este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să se lege de HER2. Prin legarea de HER2, trastuzumabul activează celulele sistemului imunitar, care omoară apoi celulele canceroase. De asemenea, trastuzumabul împiedică HER2 să stimuleze creșterea celulelor canceroase. Diferite tipuri de tumori solide pot produce HER2 în concentrații diferite. HER2 este produs în cantități mari în aproximativ o cincime din cancerele gastrice și un sfert din cancerele de sân, iar în cantități mai mici în aproximativ jumătate din celelalte cancere de sân. În cancerul pulmonar cu mutație activatoare HER2, HER2 este, de asemenea, produs în cantități mari;
- Deruxtecanul devine activ după ce trastuzumabul se leagă de HER2 și pătrunde în celulele canceroase. Deruxtecanul omoară celula canceroasă blocând o enzimă (proteină) numită topoizomerază I, care este implicată în producerea de noi celule canceroase.

Ce beneficii a prezentat Enhertu pe parcursul studiilor?

Cancer de sân HER2 pozitiv

Un studiu principal în curs de desfășurare a arătat că Enhertu este eficient în reducerea tumorii la pacienții cu cancer de sân metastazat sau cu cancer de sân inoperabil. Toți pacienții făcuseră două sau mai multe tratamente anti-HER2. Tumoarea s-a micșorat la aproximativ 61 % din cei 184 de pacienți tratați cu doza recomandată de Enhertu.

Un al doilea studiu principal a cuprins 524 de pacienți care au primit anterior un tratament anti-HER2 (trastuzumab) și un taxan pentru cancer de sân HER2-positiv metastazat sau care era inoperabil. Studiul a arătat că pacienții tratați cu Enhertu au trăit cel puțin 18,5 luni fără agravarea bolii, față de cel puțin 5,6 luni în cazul pacienților tratați cu trastuzumab emtansină.

cancer de sân HER2-mic și HER2-ultramic

Un al treilea studiu principal a cuprins 557 de pacienți cu cancer mamar HR-pozitiv sau HR-negativ, care se aflau în oricare dintre următoarele situații:

- boala era metastazată sau era inoperabilă și fuseseră tratați anterior cu chimioterapie;
- boala a reapărut în timpul tratamentului după operație sau în decurs de 6 luni după acesta.

Studiul a constatat că pacienții cărora li s-a administrat Enhertu au trăit în medie 9,9 luni fără agravarea bolii, față de 5,1 luni în cazul celor cărora li s-a administrat alt medicament împotriva cancerului, ales de medic. În plus, pacienții cărora li s-a administrat Enhertu au trăit în medie 23,4 luni, față de 16,8 luni în cazul celor cărora li s-a administrat alt medicament împotriva cancerului, ales de medic.

Alt studiu principal a cuprins 866 de adulți cu cancer de sân HR-pozitiv, cu valori HER2 mici sau ultramici metastazat sau inoperabil. Pacienții se aflau într-una din următoarele situații:

- boala progresase sub cel puțin două tratamente endocrine anterioare;
- făcuseră cel puțin un tratament endocrin înainte și cancerul a progresat în decurs de 24 de luni de la începerea tratamentului adjuvant (tratament administrat după operația de îndepărtare a cancerului);
- boala progresase pe parcursul a 6 luni de la începerea primului tratament pentru cancerul mamar metastazat cu terapie endocrină și inhibitor de CDK4/6 (un tip de tratament împotriva cancerului).

Studiul a comparat Enhertu cu chimioterapie standard. Pacienții tratați cu Enhertu au trăit în medie 13,2 luni fără agravarea bolii, față de 8,1 luni în cazul pacienților tratați cu chimioterapie. În plus, pacienții cărora li s-a administrat Enhertu au trăit în medie 29 de luni, față de aproximativ 27 de luni în cazul celor cărora li s-a administrat chimioterapie.

Tumori solide HER2-pozitive

Beneficiile Enhertu au fost evaluate într-un studiu în curs de desfășurare care cuprinde adulți cu tumori solide HER2 pozitive tratate anterior, care nu au putut fi îndepărtate chirurgical sau care s-au răspândit la alte părți ale organismului și pentru care nu existau alte opțiuni de tratament. Studiul nu a comparat Enhertu cu alt medicament sau cu placebo (un preparat inactiv). Rezultatele au arătat că rata generală de răspuns (proporția de pacienți care nu au semne de cancer sau la care tumorile s-au micșorat) a fost de 52 % (58 din 111) la pacienții tratați cu Enhertu. În rândul pacienților care au răspuns la tratament, durata mediană a răspunsului a fost de 21 de luni.

Cancer pulmonar fără celule mici (CPFCM)

Un studiu în curs de desfășurare a evaluat tratamentul cu Enhertu la 152 de pacienți cu CPFCM cu mutații activatoare a HER2 și care se răspândise și la care cancerul revenise sau se agravase după cel puțin un tratament anterior care a inclus chimioterapie pe bază de platină. Rezultatele au arătat că rata generală de răspuns a fost de 49 % (50 din 102) la pacienții tratați cu doza prevăzută de Enhertu, iar răspunsul a durat în medie 16,8 luni. În acest studiu, Enhertu nu a fost comparat cu alt medicament sau cu placebo.

Cancer gastric și cancer de joncțiune gastro-esofagiană

Beneficiile Enhertu în cancerul gastric și gastroesofagian au fost analizate într-un studiu principal care a cuprins 79 de pacienți la care cancerul se agravase în urma tratamentului anti-HER2 cu trastuzumab. Studiul nu a comparat Enhertu cu alt medicament sau cu placebo. La 42 % (33 din 79) din pacienți, cancerul a răspuns la tratament, fapt observat prin micșorarea tumorilor, care a durat în medie 8 luni.

Studiile efectuate cu Enhertu sunt descrise mai detaliat în rapoartele de evaluare a medicamentului.

Care sunt reacțiile adverse și restricțiile asociate cu Enhertu?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Enhertu, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Enhertu (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt greață, oboseală, vărsături, alopecie (căderea părului), constipație, scăderea poftei de mâncare, anemie (număr mic de globule roșii), neutropenie (număr mic de neutrofile, un tip de globule albe care combat infecțiile), diaree, dureri musculare și de oase, valori mari ale anumitor enzime hepatice (transaminaze), trombocitopenie (număr mic de trombocite în sânge, care poate duce la sângerare și vânătăi) și leucopenie (număr mic de globule albe).

Pot apărea cazuri severe de boală pulmonară interstițială (tulburare care cauzează cicatrizarea plămânilor) și pneumonită (inflamarea plămânilor) la cel mult 1 persoană din 10.

Frecvența și gravitatea reacțiilor adverse care pot apărea în asociere cu Enhertu depind de tipul de cancer tratat.

De ce a fost autorizat Enhertu în UE?

Enhertu este eficace în tratarea pacienților cu HER2 pozitiv și cancer de sân cu valori HER2 mici la pacienții care primiseră tratament anterior. Enhertu este, de asemenea, eficace în tratarea pacienților cu cancer de sân HR-pozitiv, cu valori HER2 mici sau ultramici metastazat sau inoperabil, după terapie endocrină anterioară, când pacienții nu sunt eligibili pentru tratament endocrin ca tratament următor. Aceasta răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute la acești pacienți care nu au opțiuni noi de tratament pentru a întârzia progresia bolii.

În ceea ce privește cancerul gastric și cancerul gastro-esofagian, Enhertu a arătat beneficii la pacienții care făcuseră înainte un tratament care includea trastuzumab și care aveau puține opțiuni de tratament. Prin urmare, medicamentul răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute la acești pacienți. Studiul principal nu a comparat însă Enhertu cu alt medicament împotriva cancerului sau cu placebo, iar companiei i s-a solicitat să prezinte date mai detaliate.

În cazul cancerului pulmonar fără celule mici avansat cu mutații HER2, Enhertu a arătat beneficii la pacienții care făcuseră înainte tratament pe bază de platină cu sau fără imunoterapie. S-a considerat că la acești pacienți, medicamentul răspunde unei nevoi medicale nesatisfăcute. Studiul principal nu a comparat Enhertu cu alt medicament împotriva cancerului sau cu placebo, iar companiei i s-a solicitat să prezinte date mai detaliate.

Enhertu a răspuns unei nevoi medicale nesatisfăcute la adulții cu tumori solide HER2 pozitive tratate anterior, pentru care nu există alte opțiuni de tratament. Efectul tratamentului a variat însă la diferite tipuri de tumori solide. Ratele de răspuns au variat de la valori semnificative clinic în cazul anumitor tipuri de tumori până la lipsa de răspuns la pacienții cu cancer pancreatic HER2 pozitiv. În plus, efectul general al tratamentului a fost considerat incert din cauza numărului mic de pacienți participanți la studiu. Compania va prezenta date mai detaliate pentru a clarifica incertitudinile actuale.

În ce privește siguranța, Enhertu are unele reacții adverse importante, și anume boală pulmonară interstițială și pneumonită, dar acestea sunt, în general, reversibile și pot fi gestionate prin modificarea dozei și urmărirea atentă a pacientului.

Enhertu a primit „autorizare condiționată”. Acest lucru înseamnă că medicamentul a fost autorizat pe baza unor date mai puțin cuprinzătoare decât cele solicitate în mod normal, deoarece îndeplinește o nevoie medicală nesatisfăcută. Agenția Europeană pentru Medicamente consideră că beneficiile disponibilității timpurii a medicamentului sunt mai mari decât riscurile asociate cu utilizarea acestuia, în așteptarea de dovezi suplimentare.

Compania trebuie să furnizeze date suplimentare cu privire la Enhertu. Trebuie să prezinte:

- rezultatele unui studiu de evaluare a siguranței și eficacității Enhertu la pacienții cu CPFCM la care cancerul are o mutație HER2 și este în stadiu avansat sau metastazat sau nu poate fi îndepărtat chirurgical. Studiul va compara Enhertu cu pembrolizumabul administrat împreună cu chimioterapie pe bază de pemetrexed și platină.
- rezultatele unui studiu de evaluare a siguranței și eficacității Enhertu la adulții cu tumori solide HER2 pozitive tratate anterior care sunt metastazate sau care nu pot fi îndepărtate chirurgical și pentru care nu există opțiuni de tratament.

În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Enhertu?

Compania care comercializează Enhertu va furniza materiale educaționale profesioniștilor din domeniul sănătății pentru a-i informa că Enhertu poate cauza boală pulmonară interstițială și pneumonită, ce simptome trebuie urmărite și durata de acțiune atunci când pacienții dezvoltă astfel de simptome. În plus, având în vedere riscul potențial de a confunda Enhertu cu alte medicamente care conțin trastuzumab, inclusiv cu Kadcyla, din cauza substanțelor active cu denumiri asemănătoare (trastuzumab deruxtecan, trastuzumab emtansine și trastuzumab), materialele educaționale vor conține informații pentru a avertiza personalul medical să nu utilizeze aceste medicamente alternativ și pentru a-i informa cu privire la modul în care pot preveni erorile de medicație.

De asemenea, pacienților cărora li se prescrie Enhertu li se va furniza un card al pacientului, care va conține informații despre boala pulmonară interstițială și pneumonita, modul de recunoaștere a simptomelor și momentul în care trebuie consultat medicul.

Aceste materiale pot fi puse la dispoziție de autoritățile naționale competente pe site-urile lor. O listă a registrelor naționale este disponibilă pe [site-ul EMA](#).

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Enhertu, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Enhertu sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Enhertu sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Enhertu

Enhertu a primit autorizație de punere pe piață condiționată, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 18 ianuarie 2021.

Mai multe informații despre Enhertu, inclusiv prospectul și raportul de evaluare, se pot găsi pe site-ul agenției: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enhertu.

Pentru informații despre disponibilitatea acestui medicament în țara dumneavoastră, contactați [autoritatea națională competentă](#).

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 06-2026.