



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enhertu (*trastuzumab-deruxtekan*)

Prehľad o lieku Enhertu a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Enhertu a na čo sa používa?

Enhertu je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s:

- HER2-pozitívnym karcinómom prsníka, ktorý metastázuje (šíri sa do iných častí tela) alebo ho nie je možné chirurgicky odstrániť. HER2-pozitívny znamená, že rakovinové bunky tvoria na svojom povrchu vo veľkom množstve proteín nazývaný HER2, vďaka čomu nádorové bunky rastú rýchlejšie. Liek Enhertu sa používa samostatne v prípade pacientok, ktoré podstúpili jednu alebo viac terapií zameraných na HER2.
- HER2-slabo pozitívnym a HER2-veľmi slabo pozitívnym karcinómom prsníka, ktorý metastázuje alebo ho nie je možné chirurgicky odstrániť. HER2-slabo pozitívny a HER2-veľmi slabo pozitívny znamená, že rakovinové bunky produkujú na svojom povrchu HER2, ale v menšom množstve ako HER2-pozitívne rakovinové bunky. Používa sa samostatne u pacientov, u ktorých rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory pre určité hormóny (HR-pozitívne). Používa sa u pacientok, ktoré v minulosti absolvovali aspoň jednu endokrinnú liečbu (liečbu, ktorá blokuje účinok estrogénov, ženského pohlavného hormónu) na metastatickú rakovinu prsníka a u ktorých sa nezvažuje endokrinná liečba ako ďalšia liečba;
- HER2-slabo pozitívnym karcinómom prsníka u pacientov, ktorých ochorenie je metastatické alebo ho nie je možné chirurgicky odstrániť a ktorí v minulosti podstúpili chemoterapiu po rozšírení ochorenia alebo u ktorých sa ochorenie vrátilo počas liečby alebo do 6 mesiacov po operácii. Liek Enhertu sa používa samostatne;
- pokročilým nemalobunkovým karcinómom pľúc (NSCLC), ktorého rakovinové bunky majú mutáciu (zmenu) v géne proteínu HER2, nazývanú aktivačná mutácia HER2. Liek sa používa samostatne u pacientov, ktorí boli v minulosti liečení chemoterapiou na báze platiny s imunoterapiou alebo bez nej (liečbou, ktorá zvyšuje schopnosť imunitného systému bojovať proti rakovine),
- HER2-pozitívnym pokročilým karcinómom žalúdka (rakovinou žalúdka) alebo karcinómom gastroezofagového spojenia (rakovinou spojenia medzi žalúdkom a ezofágom). Liek sa používa samostatne u pacientov, ktorí predtým dostávali trastuzumab, inú liečbu zameranú na HER2.

Liek Enhertu obsahuje liečivo trastuzumab-deruxtekan.

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



Ako sa liek Enhertu používa?

Výdaj lieku Enhertu je viazaný na lekársky predpis. Liek má predpisovať lekár a má sa podávať pod dohľadom zdravotníckeho pracovníka so skúsenosťami v oblasti používania liekov proti rakovine.

Podáva sa vo forme infúzie (na kvapkanie) do žily trvajúcej 90 minút raz za tri týždne. Pacienti, ktorí dobre znášajú prvú 90-minútovú infúziu, môžu dostať ďalšie infúzie trvajúce 30 minút. V liečbe je možné pokračovať dovtedy, kým je účinná.

Infúzia môže spôsobiť alergické reakcie, preto je potrebné pacientov počas infúzie a po jej skončení sledovať na príznaky, napríklad horúčku a triašku. Ak sa u pacienta objavia vedľajšie účinky, lekár môže dávku znížiť alebo liečbu dočasne alebo natrvalo zastaviť.

Viac informácií o používaní lieku Enhertu si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Enhertu účinkuje?

Liečivo lieku Enhertu, trastuzumab-deruxtekan, sa skladá z dvoch účinných zložiek, ktoré sú navzájom prepojené. Sú to zložky:

- trastuzumab je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín HER2. Naviazaním na HER2 trastuzumab aktivuje bunky imunitného systému, ktoré usmrcujú rakovinové bunky. Trastuzumab zastavuje tiež stimuláciu rastu rakovinových buniek prostredníctvom HER2. HER2 sa vo vysokých hladinách tvorí približne v pätine prípadov rakoviny žalúdka a vo štvrtine prípadov rakoviny prsníka a v nižších hladinách asi v polovici zvyšných prípadov rakoviny prsníka. Pri karcinóme pľúc s aktivačnou mutáciou HER2 sa HER2 takisto vytvára vo vysokých hladinách;
- deruxtekan začne účinkovať, keď sa trastuzumab naviaže na HER2 a prenikne do rakovinej bunky. Deruxtekan usmrcuje rakovinové bunky blokovaním enzýmu (proteínu) nazývaného topoizoméráza I, ktorý sa podieľa na tvorbe nových rakovinových buniek.

Aké prínosy lieku Enhertu boli preukázané v štúdiách?

HER2-pozitívny karcinóm prsníka

Na základe hlavnej štúdie sa ukázalo, že liek Enhertu je účinný pri znižovaní nádoru u pacientok s metastatickým karcinómom prsníka alebo karcinómom prsníka, ktorý nebolo možné odstrániť chirurgicky. Všetky pacientky podstúpili dve alebo viac terapií zameraných na HER2. Karcinóm sa zmenšil u približne 61 % zo 184 pacientok liečených odporúčanou dávkou lieku Enhertu.

Na druhej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 524 pacientok, ktoré boli predtým liečené liečbou zameranou na HER2 (trastuzumab) a taxánom na HER2-pozitívny karcinóm prsníka, ktorý bol metastatický alebo ho nebolo možné odstrániť chirurgickým zákrokom. V štúdii sa preukázalo, že pacientky liečené liekom Enhertu žili najmenej 18,5 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s najmenej 5,6 mesiaca v prípade pacientok liečených trastuzumabom-emtanzínom.

HER2-slabo pozitívny a HER2-veľmi slabozitívny karcinóm prsníka

Na tretej hlavnej štúdii sa zúčastnilo 557 pacientok s HR-pozitívnym alebo HR-negatívnym karcinómom prsníka, ktoré sa nachádzali v niektorej z týchto situácií:

- ich ochorenie bolo metastatické alebo ho nebolo možné chirurgicky odstrániť a boli predtým liečené chemoterapiou,
- ich ochorenie sa vrátilo počas liečby alebo do šiestich mesiacov od liečby po operácii.

V štúdii sa zistilo, že pacientky, ktoré dostávali liek Enhertu, žili priemerne 9,9 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 5,1 mesiaca v prípade pacientok, ktoré dostávali iný liek proti rakovine, ktorý vybral lekár. Okrem toho pacientky, ktoré dostávali liek Enhertu, žili priemerne 23,4 mesiaca v porovnaní so 16,8 mesiaca v prípade pacientok, ktoré dostávali iný liek proti rakovine, ktorý vybral lekár.

Ďalšia hlavná štúdia zahŕňala 866 dospelých s HR-pozitívnym, HER2-slabo pozitívnym alebo HER2-veľmi slabou pozitívnym karcinómom prsníka, ktorý bol metastatický alebo ho nebolo možné chirurgicky odstrániť. Pacientky sa nachádzali v niektorej z týchto situácií:

- došlo k progresii ochorenia na najmenej dvoch predchádzajúcich endokrinných terapiách;
- pacientky podstúpili aspoň jednu predchádzajúcu endokrinnú liečbu a rakovina sa zhoršila do 24 mesiacov od začatia adjuvantnej liečby (liečba podávaná po chirurgickom odstránení rakoviny);
- ich ochorenie sa zhoršilo do 6 mesiacov od začiatku prvej liečby metastatického karcinómu prsníka endokrinnou terapiou a inhibítorom CDK4/6 (druh protirakovinovej liečby).

V štúdii sa porovnával liek Enhertu so štandardnou chemoterapiou. Pacientky liečené liekom Enhertu žili v priemere 13,2 mesiaca bez zhoršenia ochorenia v porovnaní s 8,1 mesiaca u pacientov liečených chemoterapiou. Okrem toho pacienti, ktorým bol podávaný liek Enhertu, žili priemerne 29 mesiacov v porovnaní s približne 27 mesiacmi u pacientov, ktorí dostávali chemoterapiu.

Nemalobunkový karcinóm pľúc (NSCLC)

V štúdii sa skúmala liečba liekom Enhertu u 152 pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc s aktivačnými mutáciami HER2, ktorý sa rozšíril alebo vrátil alebo zhoršil aspoň po jednej predchádzajúcej liečbe obsahujúcej chemoterapiu na báze platiny. Z výsledkov vyplynulo, že celková miera odpovede (podiel pacientov, ktorí nemajú žiadne príznaky rakoviny alebo ktorých nádory sa zmenšili) bola 49 % (50 zo 102) u pacientov liečených určenou dávkou lieku Enhertu a odpoveď trvala v priemere 16,8 mesiaca. V tejto štúdii sa liek Enhertu neporovnával so žiadnym iným liekom ani placebom (zdanlivým liekom).

Karcinóm žalúdka a gastroezofageálneho spojenia

Prínosy lieku Enhertu pri karcinóme žalúdka a gastroezofageálneho karcinómu sa skúmali v jednej hlavnej štúdii so 79 pacientmi, ktorých rakovina sa zhoršila po liečbe zameranej na HER2 obsahujúcej trastuzumab. V štúdii sa neporovnával liek Enhertu so žiadnymi inými liekmi ani placebom. U 42 % (33 zo 79) pacientov rakovina odpovedala na liečbu, ako sa pozorovalo zmenšením veľkosti rakoviny, ktoré trvalo v priemere 8 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Enhertu?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Enhertu a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Enhertu (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú nauzea (pocit nevoľnosti), únava, vracanie, alopecia (vypadávanie vlasov), zápcha, znížená chuť do jedla,

anémia (nízka hladina červených krviniek), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, typu bielych krviniek, ktoré bojujú proti infekcii), hnačka, bolesť svalov a kostí, zvýšená hladina určitých pečeneých enzýmov (transamináz), trombocytopenia (nízka hladina krvných doštičiek, ktorá môže viesť ku krvácaniu a tvorbe modrín) a leukopénia (nízka hladina bielych krviniek).

Závažné prípady intersticiálneho ochorenia pľúc (poruchy spôsobujúcej zjazvenie v pľúcach) a pneumonitídy (zápalu pľúc) sa môžu vyskytnúť až u 1 osoby z 10. Frekvencia a závažnosť vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť pri používaní lieku Enhertu, závisia od typu liečenej rakoviny.

Prečo bol liek Enhertu povolený v EÚ?

Liek Enhertu je účinný pri liečbe pacientok s HER2-pozitívnym karcinómom prsníka a s HER2-slabo pozitívnym karcinómom prsníka u pacientok, ktoré podstúpili predchádzajúcu liečbu. Liek Enhertu je účinný aj pri liečbe pacientok s HR-pozitívnym, HER2-slabo pozitívnym alebo HER2-veľmi slabo pozitívnym karcinómom prsníka, ktorý je metastatický alebo ho nemožno odstrániť chirurgicky, po predchádzajúcej endokrinnnej liečbe, keď sa u pacientok v rámci ďalšej liečby nezvažuje endokrinná liečba. Týmto sa rieši nenaplnená liečebná potreba u týchto pacientok, ktorým chýbajú nové možnosti liečby na oddialenie progresie ochorenia.

V prípade karcinómu žalúdka a gastroezofageálneho karcinómu preukázal liek Enhertu prínosy u pacientov, ktorí predtým podstúpili liečbu, a to aj trastuzumabom, a ktorí mali málo možností liečby. Liek preto u týchto pacientov rieši nenaplnenú liečebnú potrebu. V hlavnej štúdii sa však neporovnával liek Enhertu s iným liekom proti rakovine ani s placebom a spoločnosť bola požiadaná, aby predložila komplexnejšie údaje.

V prípade pokročilého NSCLC s mutáciami HER2 liek Enhertu preukázal prínosy u pacientov, ktorí predtým dostávali liečbu na báze platiny s imunoterapiou alebo bez nej. Liek sa považoval za liek, ktorý rieši nenaplnenú liečebnú potrebu u týchto pacientov. V hlavnej štúdii sa neporovnával liek Enhertu s iným liekom proti rakovine ani s placebom a spoločnosť bola požiadaná, aby predložila komplexnejšie údaje.

Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Enhertu má niektoré dôležité vedľajšie účinky vrátane intersticiálnej choroby pľúc a pneumonitídy, ktoré sú však zvyčajne reverzibilné a dajú sa kontrolovať zmenou dávky a dôkladným sledovaním pacienta.

Liek Enhertu bol povolený s tzv. podmienkou. To znamená, že bol povolený na základe menej komplexných údajov, než sa bežne požaduje, pretože naplnia dovtedy nenaplnenú liečebnú potrebu. Európska agentúra pre lieky sa domnieva, že prínos skoršieho sprístupnenia lieku je väčší ako všetky riziká spojené s jeho používaním, kým sa čaká na ďalšie dôkazy.

Spoločnosť musí poskytnúť ďalšie údaje o lieku Enhertu. Musí predložiť:

- výsledky štúdie, v ktorej sa hodnotila bezpečnosť a účinnosť lieku Enhertu u pacientov s karcinómom žalúdka alebo karcinómom gastroezofageálneho spojenia, ktorý je metastatický alebo sa nedá odstrániť chirurgicky a ktorý sa zhoršil po liečbe trastuzumabom. V štúdii sa bude porovnávať liek Enhertu s ramucirumabom podávaným v kombinácii s paklitaxelom;
- výsledky štúdie, v ktorej sa hodnotí bezpečnosť a účinnosť lieku Enhertu u pacientov s nemalobunkovým karcinómom pľúc, ktorých karcinóm má mutáciu HER2 a je pokročilý alebo metastatický alebo sa nedá chirurgicky odstrániť. V štúdii sa bude porovnávať liek Enhertu s pembrolizumabom podávaným v kombinácii s chemoterapiou na báze pemetrexedu a platiny.

Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Enhertu?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Enhertu na trh, poskytne zdravotníckym pracovníkom vzdelávacie materiály s informáciami o tom, že liek Enhertu môže spôsobiť intersticiálne ochorenie pľúc a pneumonitídu, aké príznaky treba sledovať a o tom ako postupovať, keď sa u pacientov takéto príznaky objavia. Vzhľadom na možné riziko zámieny lieku Enhertu s inými liekmi obsahujúcimi trastuzumab vrátane lieku Kadcyla, keďže tieto lieky obsahujú liečivá s podobným názvom (trastuzumab-deruxtekan, trastuzumab-emtanzín a trastuzumab) bude vzdelávací materiál obsahovať aj informácie s upozornením pre zdravotníckych pracovníkov, aby nezamieňali tieto lieky a aby boli informovaní o tom, ako sa vyhnúť omylom pri podávaní lieku.

Pacientom, ktorým je predpísaný liek Enhertu, bude poskytnutá karta, ktorá bude obsahovať informácie o intersticiálnom ochorení pľúc a pneumonitíde, o tom, ako rozpoznať príznaky a kedy vyhľadať lekára.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Enhertu boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o užívaní lieku Enhertu sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Enhertu sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Enhertu

Lieku Enhertu bolo 18. januára 2021 udelené povolenie na uvedenie na trh s podmienkou platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Enhertu sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 04 – 2025