



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Enhertu (*trastuzumab deruxtekan*)

Sammanfattning av Enhertu och varför det är godkänt inom EU

Vad är Enhertu och vad används det för?

Enhertu är ett läkemedel som används för att behandla vuxna patienter med följande sjukdomar:

- HER2-positiv bröstcancer som är metastatisk (har spridit sig till andra delar av kroppen) eller inte kan opereras bort. HER2-positiv innebär att cancercellerna producerar stora mängder av proteinet HER2 på sin yta, vilket gör att tumörcellerna växer fortare. Enhertu ges som enda läkemedel till patienter som har fått en eller fler HER2-riktade behandlingar.
- HER2-låg och HER2-ultralåg bröstcancer som är metastatisk eller inte kan opereras bort. HER2-låg och HER2-ultralåg innebär att cancercellerna producerar en del HER2 på sin yta, men i mindre mängd än HER2-positiva cancerceller. Det ges som enda läkemedel till patienter när cancercellerna har receptorer för vissa hormoner på sin yta (HR-positiva). Det ges till patienter som tidigare har fått minst en hormonbehandling (behandling som blockerar effekten av östrogener, ett kvinnligt könshormon) vid metastatisk bröstcancer och som inte kan komma i fråga för hormonbehandling vid nästa behandling.
- HER2-låg bröstcancer hos patienter vars sjukdom är metastatisk eller inte kan opereras bort, och som tidigare fått kemoterapi efter operation eller vars sjukdom återkom under eller inom sex månader efter operation. Enhertu används som enda läkemedel.
- Avancerad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) vars cancerceller har en aktiverande HER2-mutation (förändring) i genen för HER2-proteinet. Det ges som enda läkemedel till patienter som tidigare behandlats med platinabaserad kemoterapi med eller utan immunterapi (behandling som ökar immunsystemets förmåga att bekämpa cancer).
- HER2-positiv avancerad magsäckscancer eller cancer i gastroesofageala övergången (cancer i övergången mellan magsäcken och matstrupen). Enhertu ges som enda läkemedel till patienter som tidigare fått trastuzumab, en annan HER2-riktad behandling.

Enhertu innehåller den aktiva substansen trastuzumab deruxtekan.

Hur används Enhertu?

Enhertu är receptbelagt. Det ska förskrivas av läkare och ges under överinseende av hälso- och sjukvårdspersonal som har erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

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



Det ges genom infusion (dropp) i en ven under 90 minuter en gång var tredje vecka. Patienter som tolererar den första 90 minuter långa infusionen kan få efterföljande infusioner under 30 minuter. Behandlingen kan fortsätta så länge som den är effektiv.

Infusionen kan orsaka allergiska reaktioner. Patienten ska därför övervakas under och efter infusionen avseende tecken på exempelvis frossa och feber. Om patienten får biverkningar kan läkaren minska dosen eller avbryta behandlingen tillfälligt eller permanent.

För mer information om hur du använder Enhertu, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Enhertu?

Den aktiva substansen i Enhertu, trastuzumab deruxtekan, består av två aktiva komponenter som är sammanlänkade:

- Trastuzumab är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att binda till HER2. Genom att binda till HER2 aktiverar trastuzumab celler i immunsystemet, vilka sedan dödar cancercellerna. Trastuzumab förhindrar även att HER2 stimulerar cancercellernas tillväxt. HER2 produceras i stora mängder vid omkring en femtedel av magsäckscancerformerna och en fjärdedel av bröstcancerformerna, och i mindre mängd vid omkring hälften av de återstående bröstcancerformerna. Vid lungcancer med en aktiverande HER2-mutation produceras HER2 även vid höga nivåer.
- Deruxtekan blir aktivt när trastuzumab har bundits till HER2 och kommer in i cancercellen. Deruxtekan dödar cancercellerna genom att blockera enzymet (ett protein) topoisomeras I, som medverkar i bildandet av nya cancerceller.

Vilka fördelar med Enhertu har visats i studierna?

HER2-positiv bröstcancer

En första huvudstudie visade att Enhertu är effektivt för att krympa tumören hos patienter med metastatisk bröstcancer eller bröstcancer som inte kan opereras bort. Alla patienter hade fått två eller fler HER2-riktade behandlingar. Tumören krympte hos omkring 61 procent av de 184 patienter som behandlades med den rekommenderade dosen av Enhertu.

En andra huvudstudie omfattade 524 patienter som tidigare behandlats med en HER2-riktad behandling (trastuzumab) och en taxan för HER2-positiv bröstcancer som var metastatisk eller inte kunde opereras bort. Studien visade att patienter som behandlades med Enhertu levde i minst 18,5 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med minst 5,6 månader för patienter som behandlades med trastuzumab emtansin.

HER2-låg och HER2-ultralåg bröstcancer

En tredje huvudstudie omfattade 557 patienter med HR-positiv eller HR-negativ bröstcancer vilka befann sig i någon av följande situationer:

- Deras sjukdom var metastatisk eller kunde inte opereras bort och de hade tidigare behandlats med kemoterapi.
- Deras sjukdom kom tillbaka under eller inom sex månader med behandling efter operation.

Studien visade att de patienter som fick Enhertu i genomsnitt levde 9,9 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 5,1 månader för dem som fick ett annat cancerläkemedel som valdes ut av läkaren. Dessutom levde de patienter som fick Enhertu i genomsnitt 23,4 månader, jämfört med 16,8 månader för dem som fick ett annat cancerläkemedel som valdes ut av läkaren.

En annan huvudstudie omfattade 866 vuxna med HR-positiv, HER2-låg eller HER2-ultralåg bröstcancer som var metastatisk eller inte kunde opereras bort. Patienterna befann sig i någon av följande situationer:

- Deras sjukdom hade förvärrats trots minst två tidigare hormonbehandlingar.
- De hade fått minst en tidigare hormonbehandling och cancer utveckledes inom 24 månader efter påbörjad adjuvant behandling (behandling som gavs efter operation för att avlägsna cancer).
- Deras sjukdom hade utvecklats inom 6 månader efter att de påbörjat sin första behandling mot metastatisk bröstcancer med hormonbehandling och CDK4/6-hämmare (en typ av cancerbehandling).

I studien jämfördes Enhertu med standardkemoterapi. De patienter som behandlades med Enhertu levde i genomsnitt 13,2 månader utan att sjukdomen förvärrades, jämfört med 8,1 månader för de patienter som behandlades med kemoterapi. Dessutom levde patienterna som fick Enhertu i genomsnitt i 29 månader, jämfört med omkring 27 månader för dem som fick kemoterapi.

Icke-småcellig lungcancer (NSCLC)

I en studie undersöktes behandling med Enhertu hos 152 patienter med icke-småcellig lungcancer som hade aktiverande HER2-mutationer och som hade spridit sig och vars cancer hade kommit tillbaka eller förvärrats efter minst en tidigare behandling med platinabaserad kemoterapi. Resultaten visade att den totala svarsfrekvensen (andelen patienter som inte har några tecken på cancer eller vars tumörer krympt) var 49 procent (50 av 102) hos patienter som behandlades med den avsedda dosen av Enhertu, och svaret varade i genomsnitt 16,8 månader. I denna studie jämfördes Enhertu inte med något annat läkemedel eller placebo (overksam behandling).

Magsäckscancer och cancer i gastroesofageala övergången

Fördelarna med Enhertu vid magsäckscancer och cancer i gastroesofageala övergången undersöktes i en huvudstudie på 79 patienter vars cancer hade förvärrats efter HER2-riktad behandling med trastuzumab. I studien jämfördes inte Enhertu med några andra läkemedel eller placebo. Hos 42 procent (33 av 79) av patienterna svarade cancer på behandlingen, vilket sågs genom att tumören krympte, i genomsnitt i åtta månader.

Vilka är riskerna med Enhertu?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Enhertu finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Enhertu (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är illamående, trötthet, kräkningar, alopeci (hårfall), förstoppning, minskad aptit, anemi (låga nivåer av röda blodkroppar), neutropeni (låga nivåer av neutrofiler, en typ av vita blodkroppar som bekämpar infektioner), diarré, muskel- och skelettsmärta, förhöjda nivåer av vissa leverenzymmer (transaminaser), trombocytopeni (låga nivåer av blodplättar som kan leda till blödningar och blåmärken) och leukopeni (låga nivåer av vita blodkroppar).

Allvarliga fall av interstitiell lungsjukdom (en sjukdom som orsakar ärrbildning i lungorna) och pneumonit (inflammation i lungorna) kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare. Frekvensen och svårighetsgraden av de biverkningar som kan uppstå med Enhertu beror på vilken typ av cancer som behandlas.

Varför är Enhertu godkänt i EU?

Enhertu är effektivt när det gäller att behandla patienter med HER2-positiv och HER2-låg bröstcancer hos patienter som fått tidigare behandling. Enhertu är också effektivt när det gäller att behandla patienter med HR-positiv, HER2-låg eller HER2-ultralåg bröstcancer som är metastatisk eller inte kan opereras bort, efter tidigare hormonbehandling, när patienterna inte kan komma i fråga för hormonbehandling som nästa behandling. Detta tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov hos dessa patienter som saknar nya behandlingsalternativ för att fördröja sjukdomens utveckling.

När det gäller magsäckscancer och cancer i gastroesofageala övergången visade Enhertu fördelar för patienter som tidigare hade fått behandling, inklusive trastuzumab, och hade få behandlingsalternativ. Läkemedlet tillgodoser därför ett ouppfyllt medicinskt behov hos dessa patienter. I huvudstudien jämfördes dock inte Enhertu med något annat cancerläkemedel eller placebo, och företaget ombads att lämna in mer omfattande data.

Vid avancerad icke-småcellig lungcancer med HER2-mutationer visade Enhertu fördelar för patienter som tidigare fått platinabaserad behandling med eller utan immunterapi. Läkemedlet ansågs tillgodose ett ouppfyllt medicinskt behov hos dessa patienter. I huvudstudien jämfördes inte Enhertu med något annat cancerläkemedel eller placebo, och företaget ombads att lämna in mer omfattande data.

När det gäller säkerheten har Enhertu vissa betydande biverkningar, bland annat interstitiell lungsjukdom och pneumonit, men dessa är i allmänhet reversibla och kan hanteras genom att man ändrar dosen och noga övervakar patienten.

Enhertu har godkänts enligt reglerna om "villkorat godkännande". Detta innebär att det har beviljats på grundval av mindre omfattande data än vad som normalt krävs, på grund av att det tillgodoser ett ouppfyllt medicinskt behov. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) anser att fördelarna med att ha läkemedlet tillgängligt tidigare uppväger riskerna vid användning av det i väntan på ytterligare belägg.

Företaget måste lämna ytterligare uppgifter om Enhertu. Företaget måste lämna in följande:

- Resultat från en studie som utvärderar Enhertus säkerhet och effekt hos patienter med magsäckscancer eller cancer i gastroesofageala övergången som är metastatisk eller inte kan opereras bort och som har förvärrats efter behandling med trastuzumab. I studien kommer Enhertu att jämföras med ramucirumab som ges i kombination med paklitaxel.
- Resultat från en studie som utvärderar säkerheten och effekten av Enhertu hos patienter med icke-småcellig lungcancer vars cancer har en HER2-mutation och som är avancerad eller metastatisk eller inte kan opereras bort. Studien kommer att jämföra Enhertu med pembrolizumab som ges i kombination med kemoterapi med pemetrexed/platina.

EMA kommer att granska ny information om produkten varje år.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Enhertu?

Företaget som marknadsför Enhertu kommer att tillhandahålla utbildningsmaterial till hälso- och sjukvårdspersonal för att informera dem om att Enhertu kan orsaka interstitiell lungsjukdom och pneumonit, vilka symtom man ska vara uppmärksam på och vilka åtgärder som ska vidtas när patienterna utvecklar sådana symtom. Eftersom det kan föreligga en risk för förväxling mellan Enhertu

och andra läkemedel med trastuzumab, däribland Kadcyla, på grund av de snarlika namnen på deras aktiva substanser (trastuzumab deruxtekan, trastuzumab emtansin och trastuzumab) kommer utbildningsmaterialet att innehålla en varning till sjukvårdspersonal om att dessa läkemedel inte är sinsemellan utbytbara och information om åtgärder de bör vidta för att undvika medicineringsfel.

Ett patientkort kommer också att ges till patienter som ordineras Enhertu och kommer att innehålla information om interstitiell lungsjukdom och pneumonit, hur man känner igen symtomen och när man ska kontakta sin läkare.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Enhertu har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Enhertu kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Enhertu utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Enhertu

Den 18 januari 2021 beviljades Enhertu ett villkorat godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Enhertu finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 04–2025.