

Public Summary SwissPAR vom 11.03.2022

Enhertu® (Wirkstoff: Trastuzumab-Deruxtecan)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 29.11.2021

Arzneimittel (Infusion) zur Drittlinien-Behandlung von inoperablem und/oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs

Über das Arzneimittel

Enhertu ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Trastuzumab-Deruxtecan und wird als Infusion in die Vene verabreicht.

Mit Enhertu werden Erwachsene mit einem speziellen Brustkrebs behandelt, dem sogenannten HER2-positiven Brustkrebs. HER2 ist die Abkürzung für human epidermal growth factor receptor 2 und bezeichnet Bindungsstellen (Rezeptoren) für Wachstumsfaktoren, die die Krebszelle zur Teilung antreiben. Der zu behandelnde Brustkrebs ist entweder

soweit fortgeschritten, dass er nicht entfernbar ist (inoperabel) und/oder er hat bereits gestreut und sich auf andere Körperteile ausgebreitet (metastasiert).

Vor der Behandlung mit Enhertu müssen die Patientinnen und Patienten mindestens zwei medikamentöse Vortherapien für die Behandlung des HER2-positiven Brustkrebses erhalten haben, die nicht ausreichend wirksam waren.

Wirkung

Enhertu enthält den Wirkstoff Trastuzumab-Deruxtecan. Dieser Wirkstoff kombiniert einen Antikörper (ein Protein), der den HER2-Rezeptor auf den Brustkrebszellen erkennt und sich an ihn binden kann, mit einer

gegen bösartige Tumore wirksamen Substanz, einem sogenannten Topoisomerase-1-Inhibitor. So wird die DNA der Tumorzellen geschädigt, was zum Absterben der Krebszellen führt.

Anwendung

Enhertu ist rezeptpflichtig und als Einzeldosis-Durchstechflasche mit 100 mg Trastuzumab-Deruxtecan Pulver zugelassen. Das Pulver wird in sterilem Wasser aufgelöst, mit Glukose-Lösung entsprechend verdünnt und über die Vene langsam verabreicht.

Die empfohlene Dosierung beträgt 5.4 mg/kg Körpergewicht einmal alle drei Wochen. Die erste Dosis sollte als 90-minütige Infusion gegeben werden. Wenn die vorausgegangene Infusion gut vertragen wurde, kann die Infusionsdauer auf 30 Minuten verkürzt werden.

Wirksamkeit

Enhertu zeigte in einer einarmigen¹, Studie U201 klinisch relevante Wirksamkeit bei 184 vielfach vorbehandelten Patientinnen mit inoperablem und/oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs.

Der Anteil der Patientinnen mit einer objektiv festgestellten Tumorverkleinerung (objective response rate, ORR) war mit 61 % hoch. Bei über der Hälfte der Patientinnen (57 %) blieb dieser Effekt nach 18 Monaten bestehen.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Unter der Therapie mit Enhertu besteht die Gefahr einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung, ILD), welche potentiell tödlich verlaufen kann. Die Patientinnen und Patienten sind hinsichtlich Atemwegssymptomen zu überwachen.

Einige weitere sehr häufige unerwünschte Wirkungen nach Verabreichung von

Enhertu sind Infektionen und Erkrankungen der Atemwege, Veränderungen des Blutbildes, Übelkeit, Erschöpfung, Erbrechen, Haarausfall, Verstopfung, verminderter Appetit und Kopfschmerzen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Der Bedarf nach einer Behandlungsmöglichkeit für bereits massiv vorbehandelte Patientinnen und Patienten mit inoperablem und/oder metastasierendem HER2-positivem Brustkrebs ist sehr hoch. Bei der beschriebenen Studie U201 konnte eine klinisch bedeutsame Ansprechrate beobachtet werden, die höher liegt als von historischen Daten mit bisher zugelassenen Medikamenten erwartet werden kann. Eine kontrollierte Studie (U301) mit einem Vergleichsarm läuft bereits.

Unter Berücksichtigung aller vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Enhertu die Risiken. Das Arzneimittel Enhertu wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien abgeschlossen waren. Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko Beurteilung der Resultate in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

¹ Einarmig: die Studie wird ohne Vergleichsgruppe (z.B. mit einem anderen Arzneimittel oder einer Placebo therapierten Gruppe) durchgeführt.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Enhertu®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.