

Public Summary SwissPAR du 25.10.2022

Enhertu[®] (principe actif: trastuzumab déruxtécan)

Extension d'indication en Suisse : 30.06.2022

Médicament (perfusion) destiné au traitement de deuxième intention du cancer du sein HER2 positif inopérable et/ou métastatique

À propos du médicament

Enhertu est un médicament anticancéreux dont le principe actif est le trastuzumab déruxtécan. Il est administré en perfusion dans une veine.

Enhertu est destiné au traitement des adultes atteints d'un cancer spécifique du sein appelé cancer du sein HER2 positif. HER2 est l'acronyme du terme anglais *human epidermal growth factor receptor 2* (récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain, en français) qui désigne des sites de fixation pour les facteurs de croissance qui stimulent la division des cellules cancéreuses. Le cancer du sein à traiter est si avancé qu'il est impossible de le retirer (cancer dit non résecable ou inopérable) et/ou s'est disséminé et déjà propagé à d'autres régions du corps (cancer métastatique).

Le 29 novembre 2021, Enhertu a été autorisé pour une durée limitée par Swissmedic pour le traitement du cancer du sein HER2 positif chez des patients qui ont déjà reçu au préalable au moins deux traitements médicamenteux qui n'ont pas été suffisamment efficaces (traitement de troisième intention).

Dans le cadre de l'extension d'indication qui vient d'être accordée, Enhertu peut désormais aussi être utilisé à titre de traitement de deuxième intention, après au moins un traitement médicamenteux qui n'a pas été suffisamment efficace.

L'extension d'indication d'Enhertu a été autorisée dans le cadre du projet Orbis. Il s'agit d'un programme pour les traitements prometteurs contre le cancer qui est coordonné par l'autorité américaine de contrôle des médicaments (FDA). Le projet Orbis offre un cadre pour la soumission simultanée d'une demande d'autorisation auprès d'autorités partenaires de différents pays et l'examen de celle-ci par toutes les autorités impliquées en même temps. L'objectif est de permettre aux patients d'avoir plus rapidement accès à des traitements innovants contre le cancer. À ce jour, le projet Orbis regroupe les autorités d'autorisation de l'Australie (TGA), du Brésil (ANVISA), d'Israël (MOH), du Canada (SC), de Singapour (HSA), de la Suisse (Swissmedic) et du Royaume-Uni (MHRA).

Action

Le principe actif d'Enhertu est le trastuzumab déruxtécan. Il associe un anticorps (une protéine) qui reconnaît le récepteur HER2 sur les cellules du cancer du sein et est capable de s'y lier et une substance efficace contre les tumeurs malignes appelée

inhibiteur de la topoisomérase I. Le trastuzumab déruxtécan endommage ainsi le patrimoine génétique des cellules tumorales, ce qui entraîne la mort des cellules cancéreuses.

Administration

Enhertu est un médicament soumis à ordonnance qui est autorisé en flacons unitaires de poudre à 100 mg de trastuzumab déruxtécan. La solution est reconstituée en diluant la poudre dans de l'eau stérile, puis diluée dans une solution de glucose pour être administrée lentement dans une veine.

La posologie recommandée est de 5,4 mg/kg de poids corporel une fois toutes les trois semaines. La première dose doit être administrée en une perfusion de 90 minutes. Si la perfusion précédente a été bien tolérée, la durée de la suivante peut être raccourcie à 30 minutes.

Efficacité

L'efficacité d'Enhertu employé en traitement de deuxième intention lors de cancer du sein HER2 positif métastatique et/ou inopérable a été prouvée au cours de l'étude U302 (DESTINY-Breast03).

Les 524 patients qui ont participé à l'étude DESTINY-Breast03 avaient déjà reçu auparavant au moins un traitement par le trastuzumab (anticorps anti-HER2) et un taxane (chimiothérapie) contre leur cancer du sein. Ils avaient soit insuffisamment répondu à ce traitement, soit vu leur tumeur progresser de nouveau sous traitement. L'étude était également ouverte aux patients qui, après avoir été opérés, avaient reçu un traitement adjuvant à visée curative par le trastuzumab et un taxane et connu

une nouvelle progression tumorale dans les six mois qui ont suivi ce traitement.

Au cours de l'étude, l'efficacité d'Enhertu a été comparée face au traitement standard (trastuzumab emtansine).

Lors de l'analyse intermédiaire de l'étude, une amélioration statistiquement significative de la survie sans progression (PFS¹) a été constatée chez les patients traités par Enhertu par rapport à ceux sous trastuzumab emtansine.

L'étude clinique n'était pas encore achevée au moment de l'autorisation d'Enhertu. Des données supplémentaires, notamment sur la survie globale, sont toujours collectées et devront être soumises à Swissmedic en temps opportun.

Précautions, effets indésirables et risques

Il existe un risque de maladie pulmonaire (pneumopathie interstitielle diffuse [PID])

potentiellement fatale sous traitement par Enhertu. Les patients doivent être surveillés

¹ PFS : survie sans progression (« *progression-free survival* » ou PFS, en anglais) : délai entre le début d'un

traitement ou d'une étude clinique et le début de la progression de la maladie ou le décès du patient.

afin de détecter tout symptôme au niveau des voies respiratoires.

Quelques autres effets indésirables très fréquents après l'administration d'Enhertu sont des infections et des maladies des voies respiratoires, des modifications de la formule sanguine, des nausées, un épuisement, une

diminution de l'appétit, des vomissements, une constipation et une diarrhée.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Le cancer du sein est le type de cancer le plus fréquent chez la femme ainsi que la première cause de décès par cancer dans cette population. Le cancer du sein HER2 positif représente 15 à 20 % des cas de cancer du sein invasif.

Même si des progrès considérables ont été réalisés récemment dans le traitement du cancer du sein HER2 positif métastatique, le besoin médical reste important.

L'étude U302 décrite a mis en évidence une amélioration statistiquement significative et cliniquement importante de la survie sans progression (PFS) chez les patientes traitées par Enhertu.

Au vu de l'ensemble des données disponibles, les avantages de l'emploi d'Enhertu en traitement de deuxième intention lors de cancer du sein HER2 positif inopérable et/ou métastatique sont supérieurs aux risques.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle d'Enhertu®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.