

Public Summary SwissPAR du 11.03.2022

Enhertu[®] (principe actif : trastuzumab déruxtécán)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée : 29.11.2021

Médicament (perfusion) destiné au traitement de troisième 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 déruxtécán. 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 résécable ou inopérable) et/ou s'est disséminé et déjà propagé à d'autres régions du corps (cancer métastatique).

Avant de débiter un traitement par Enhertu, les patients doivent avoir déjà reçu au moins deux traitements médicamenteux antérieurs contre le cancer du sein HER2 positif qui n'ont pas été suffisamment efficaces.

Action

Le principe actif d'Enhertu est le trastuzumab déruxtécán. 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 déruxtécán endommage ainsi l'ADN 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 déruxtécán. La solution est reconstituée en diluant

la poudre dans de l'eau stérile (eau pour préparations injectables), 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.

Effacité

Lors d'une étude multicentrique en un seul bras¹ (étude U201), Enhertu a fait preuve d'une efficacité cliniquement significative chez 184 patientes atteintes d'un cancer du sein HER2 positif inopérable et/ou métastatique qui avaient déjà été traitées plusieurs fois au préalable.

Une régression de la tumeur a été objectivement constatée (taux de réponse objective ou *objective response rate* [ORR], en anglais) chez une part élevée de patientes (61 %). Cet effet a perduré après 18 mois chez plus de la moitié des patientes (57 %).

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 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, des vomissements, une chute de cheveux, une constipation, une diminution de l'appétit et des maux de tête.

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 besoin d'options thérapeutiques pour les patients atteints d'un cancer du sein HER2 positif inopérable et/ou métastatique qui ont déjà été lourdement traités est très élevé. Un taux de réponse cliniquement significatif, supérieur à ce que l'on peut escompter selon les données historiques obtenues avec les médicaments autorisés jusqu'ici, a été enregistré au cours de l'étude U201 décrite. Une étude contrôlée (U301) avec un groupe de comparaison est déjà en cours.

Au vu de toutes les données disponibles, les bénéfices d'Enhertu sont supérieurs aux risques. Comme toutes les études cliniques n'étaient pas terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Enhertu a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

¹ Un seul bras = l'étude est réalisée sans groupe de comparaison (sans groupe traité par un autre médicament ou sous placebo, p. ex.).

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.