

Public Summary SwissPAR del 25.10.2022

Enhertu® (principio attivo: trastuzumab deruxtecan)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 30.06.2022

Medicamento (per infusione) utilizzato come trattamento di seconda linea su persone adulte con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile e/o metastatico

Informazioni sul medicamento

Enhertu è un medicamento antitumorale contenente il principio attivo trastuzumab deruxtecan e viene somministrato per infusione endovenosa.

Enhertu è indicato per il trattamento di persone adulte affette da uno specifico tumore mammario, il cosiddetto cancro della mammella HER2-positivo. HER2 è l'acronimo di «human epidermal growth factor receptor 2» e si riferisce ai siti di legame (recettori) per i fattori di crescita che spingono le cellule tumorali a dividersi. Il cancro della mammella da trattare è in uno stadio molto avanzato e non può essere rimosso (non resecabile) e/o si è già diffuso in altre parti del corpo (metastatico).

Il 29 novembre 2021 Enhertu è stato omologato temporaneamente da Swissmedic per il trattamento del cancro della mammella HER2-positivo in pazienti sottoposte/i in precedenza ad almeno due terapie farmacologiche, rivelatesi non sufficientemente efficaci (trattamento di terza linea).

Con l'attuale estensione dell'indicazione, Enhertu può essere impiegato anche come trattamento di seconda linea dopo almeno una terapia farmacologica non sufficientemente efficace.

L'estensione dell'indicazione di Enhertu è stata omologata nell'ambito del «Progetto Orbis». Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte di varie autorità partner internazionali di diversi Paesi. L'obiettivo è di consentire alle e ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (ANVISA), Canada (HC), Israele (MOH), Regno Unito (MHRA), Singapore (HSA), e Svizzera (Swissmedic).

Effetti

Enhertu contiene il principio attivo trastuzumab deruxtecan. Questo principio attivo combina un anticorpo (una proteina) progettato per riconoscere il recettore HER2 sulle cellule tumorali mammarie e legarsi a

esso con un tipo di agente antineoplastico denominato inibitore della topoisomerasi I. In questo modo il patrimonio genetico delle cellule tumorali viene danneggiato e provoca la morte di queste cellule.

Impiego

Enhertu è soggetto a prescrizione medica ed è stato omologato come flaconcino monodose con 100 mg di trastuzumab deruxtecan in polvere. La polvere viene sciolta in acqua sterile, diluita poi con soluzione di glucosio e somministrata lentamente per via endovenosa.

La dose raccomandata è di 5,4 mg/kg di peso corporeo una volta ogni tre settimane. La dose iniziale deve essere somministrata mediante infusione endovenosa della durata di 90 minuti. Se questa infusione viene tollerata bene, il tempo di infusione può essere ridotto a 30 minuti.

Efficacia

L'efficacia di Enhertu come terapia di seconda linea per il trattamento del cancro della mammella HER2-positivo non reseca- bile e/o metastatico è stata dimostrata nello studio U302 (DESTINY-Breast03).

Le/i 524 pazienti dello studio DESTINY-Breast03 avevano ricevuto in precedenza almeno una terapia con trastuzumab (anti- corpo anti-HER2) e un taxano (chemioterapia) per il trattamento del carcinoma mam- mario. Le pazienti e i pazienti non avevano risposto adeguatamente a questa terapia oppure durante la terapia il tumore aveva ri- preso a crescere. Hanno partecipato anche allo studio le pazienti e i pazienti che ave- vano ricevuto una terapia post-operatoria con trastuzumab e un taxano con l'intento di

guarire (terapia adiuvante) e che avevano sviluppato una recidiva della malattia entro 6 mesi dal completamento della terapia.

Nello studio l'efficacia di Enhertu è stata messa a confronto con quella della terapia standard (trastuzumab emtansine).

Al momento della valutazione intermedia dello studio è stato dimostrato un miglio- ramento statisticamente significativo della so- pravvivenza libera da progressione (PFS¹) nelle pazienti trattate con Enhertu rispetto a quelle trattate con trastuzumab emtansine.

Al momento dell'omologazione non era an- cora concluso lo studio clinico ed è ancora in corso la raccolta di altri dati, anche sulla so- pravvivenza globale, che dovranno essere presentati a Swissmedic a tempo debito.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Durante la terapia con Enhertu sussiste il ri- schio di una malattia polmonare (malattia polmonare interstiziale, ILD) con esito po- tenzialmente fatale. Le pazienti e i pazienti

devono essere monitorati per rilevare sin- tomi respiratori.

Alcuni altri effetti indesiderati molto comuni dopo la somministrazione di Enhertu sono

¹ PFS: sopravvivenza libera da progressione (PFS, pro- gression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di

un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della paziente o del paziente.

infezioni e patologie delle vie respiratorie, alterazioni della composizione del sangue, nausea, stanchezza, appetito ridotto, vomito, costipazione e diarrea.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Il carcinoma mammario è il tumore più frequente nelle donne e anche la principale causa di morte per cancro nelle donne. Il cancro della mammella HER2-positivo rappresenta il 15-20% dei tumori al seno invasivi.

Sebbene negli ultimi tempi siano stati compiuti notevoli progressi nel trattamento del cancro della mammella HER2-positivo metastatico, il fabbisogno medico continua a essere elevato.

Nello studio U302 descritto è stato dimostrato un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente importante della sopravvivenza libera da progressione (PFS) nelle pazienti trattate con Enhertu.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Enhertu come terapia di seconda linea per il trattamento del cancro della mammella HER2-positivo non resecabile e/o metastatico superano i rischi.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale sanitario: [Informazione professionale di Enhertu®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.