

Public Summary SwissPAR del 11.03.2022

## Enhertu<sup>®</sup> (principio attivo: trastuzumab deruxtecan)

Omologazione temporanea in Svizzera: 29.11.2021

Medicamento (per infusione) utilizzato come trattamento di terza 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).

Prima del trattamento con Enhertu, le pazienti e i pazienti affetti da cancro della mammella HER2-positivo devono essere stati sottoposti ad almeno due terapie farmacologiche che non si sono rivelate sufficientemente efficaci.

---

### Meccanismo d'azione

---

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 DNA delle cellule tumorali viene danneggiato e queste cellule muoiono.

---

### 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

---

In uno studio U201 multicentrico e a braccio singolo<sup>1</sup>, Enhertu ha dimostrato un'efficacia clinicamente rilevante in 184 pazienti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile e/o metastatico ampiamente trattate in precedenza.

La percentuale di pazienti con una riduzione delle dimensioni del tumore confermata (Objective Response Rate, ORR) è stata elevata, pari al 61%. Più della metà delle pazienti (57%) ha mantenuto questo effetto per oltre 18 mesi.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Durante la terapia con Enhertu sussiste il rischio di una malattia polmonare (malattia polmonare interstiziale, ILD) con esito potenzialmente fatale. Le pazienti e i pazienti devono essere monitorati per rilevare sintomi respiratori.

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

infezioni e patologie delle vie respiratorie, alterazioni della composizione del sangue, nausea, stanchezza, vomito, perdita di capelli, costipazione, appetito ridotto e cefalea.

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

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

La necessità di una opzione terapeutica per le pazienti e i pazienti con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile e/o metastatico ampiamente trattati in precedenza è molto elevata. Nello studio U201 descritto è stato osservato un tasso di risposta clinicamente rilevante che è superiore rispetto a quanto ci si possa aspettare dai dati storici con i medicinali finora omologati. Uno studio controllato (U301) con un braccio di confronto è già in corso.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Enhertu superano i rischi. Il medicamento Enhertu ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora stati conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

---

<sup>1</sup> a braccio singolo = lo studio viene condotto senza un gruppo di confronto (p.es. un gruppo a cui viene somministrato un altro medicamento o un placebo).

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Enhertu®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti 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.