

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 28.11.2025

Enhertu® (Wirkstoff: Trastuzumab-Deruxtecan)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 06.06.2025

Infusion zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem, hormonrezeptorpositivem Brustkrebs und niedriger oder ultraniedriger HER2-Expression

Über das Arzneimittel

Enhertu mit dem Wirkstoff Trastuzumab-Deruxtecan wird zur Behandlung von Erwachsenen mit metastasiertem (gestreutem), hormonrezeptor-positivem¹ Brustkrebs mit HER2-niedriger (IHC 1+ oder IHC 2+/ISH negativ)² oder HER2-ultraniedriger (IHC 0 mit Membranfärbung) Expression eingesetzt.

HER2 ist die Abkürzung für human epidermal growth factor receptor 2 und bezeichnet Bindungsstellen (Rezeptoren) für Wachstumsfaktoren, die die Krebszelle zur Teilung antreiben.

Die Anwendung von Enhertu erfolgt bei Patientinnen und Patienten, deren Erkrankung unter einer oder mehreren endokrinen Therapien³ fortgeschritten ist und für die eine weitere endokrine Therapie in der nächsten Therapielinie nicht in Frage kommt.

Das Arzneimittel Enhertu wurde von Swissmedic bereits für andere Indikationen zugelassen.

Wirkung

Enhertu enthält den Wirkstoff Trastuzumab-Deruxtecan. Dieser Wirkstoff kombiniert einen Antikörper (ein Protein), der den HER2-Rezeptor auf den Krebszellen erkennt

und sich an ihn binden kann, mit einer gegen bösartige Tumore wirksamen Substanz, einem sogenannten Topoisomerase-1-Inhi-

¹Hormonrezeptor-positiv: Der Brustkrebs hat spezielle Andockstellen für Hormone wie Östrogen oder Progesteron. Diese Hormone können das Tumorwachstum fördern.

²IHC: Ein Labortest, mit dem Eiweisse auf Krebszellen sichtbar gemacht werden. Dabei wird ein spezieller Farbstoff verwendet, der an das Eiweiss (in diesem Fall HER2) bindet, sodass man sehen kann, wie viel davon auf den Tumorzellen vorhanden ist. Die Ergebnisse werden in Stufen angegeben: 0 = fast kein

HER2, 1+ = wenig HER2, 2+ = mässig HER2. HER2-ultralow Brustkrebs wird definiert als IHC 0 mit Membranfärbung, also schwacher, partieller Membranfärbung bei $\leq 10\%$ der Tumorzellen

³ Endokrine Therapien: Arzneimittel, die das Wachstum hormonempfindlicher Krebszellen bremsen, indem sie Hormone blockieren oder deren Produktion reduzieren.

bitor. So wird die DNA (das Erbgut) der Tumorzellen geschädigt, was zum Absterben der Krebszellen führt.

Anwendung

Enhertu ist rezeptpflichtig und wird als Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung angewendet. Vor der Anwendung muss das Pulver durch eine medizinische Fachkraft gemäss den Vorgaben aufgelöst und verdünnt werden und anschliessend langsam über die Vene verabreicht werden.

Die empfohlene Dosis für metastasiertem Brustkrebs beträgt 5.4 mg/kg Körpergewicht. Diese Dosis wird einmal alle drei Wochen als Infusion verabreicht und soll so lange fortgeführt werden, wie die Krankheit nicht fortschreitet und keine unerträglichen Nebenwirkungen auftreten.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Enhertu wurde in der Phase-III-Studie DESTINY-Breast06 untersucht. Diese Studie verglich Enhertu mit einer Standard-Chemotherapie bei Erwachsenen mit hormonrezeptor-positivem, metastasiertem Brustkrebs, der HER2-niedrig oder HER2-ultraniedrig war. Insgesamt nahmen 866 Patientinnen teil, die zuvor bereits

eine oder mehrere endokrine Therapien erhalten hatten. Als primärer Endpunkt wurde das progressionsfreie Überleben (PFS)⁴ durch eine unabhängige Prüfung erfasst. Im Vergleich zur Chemotherapie zeigte Enhertu ein signifikant längeres, medianes PFS: 13,2 Monate gegenüber 8,1 Monaten für die Chemotherapie.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Enhertu darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Unter der Therapie mit Enhertu besteht die Gefahr einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung, ILD), welche potenziell tödlich verlaufen kann. Patientinnen und Patienten sind auf Anzeichen wie Husten, Atemnot, Fieber oder andere Atemwegssymptome zu überwachen.

Einige weitere, sehr häufige, unerwünschte Wirkungen nach Verabreichung von Enhertu sind Veränderungen des Blutbildes, Übelkeit, Erbrechen, Müdigkeit, Verstopfung und Durchfall sowie Neutropenie⁵.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

In der Behandlung von metastasiertem Brustkrebs besteht ein erheblicher Bedarf an wirksamen Therapien, da die Krankheit im fortgeschrittenen Stadium unheilbar ist und

viele Patientinnen und Patienten aufgrund des Fortschreitens der Erkrankung sterben. Enhertu, mit dem Wirkstoff Trastuzumab-

⁴ Progressionsfreies Überleben (PFS, progression-free survival): Zeitspanne zwischen dem Start einer Behandlung oder einer klinischen Studie und dem Beginn des Fortschreitens der Krankheit oder dem Tod der Patientin oder des Patienten.

⁵ Neutropenie: Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen, die für die Abwehr von Infektionen wichtig sind. Dadurch besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionen.

Deruxtecan, bietet eine neue Behandlungsoption für Patientinnen und Patienten mit HER2-niedrigem oder HER2-ultraniedrigem Brustkrebs, deren nicht resezierbare oder metastatische Erkrankung unter einer oder mehreren endokrinen Therapien fortgeschritten ist und für die eine weitere endokrine Therapie in der nächsten Therapielinie nicht in Frage kommt. Die klinische Studie DESTINY-Breast06 hat gezeigt, dass Enhertu eine signifikante Verbesserung des

progressionsfreien Überlebens (PFS) im Vergleich zu herkömmlichen Chemotherapien aufweist.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile der Indikation die Risiken. Swissmedic hat daher die Indikation für das Arzneimittel Enhertu, das den Wirkstoff Trastuzumab-Deruxtecan enthält, für die Anwendung in der Schweiz erweitert.

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 Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.