

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 23.06.2026

Enhertu® (Wirkstoff: Trastuzumab-Deruxtecan)

Befristete Indikationserweiterung in der Schweiz: 20.03.2026

Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung, in Kombination mit Pertuzumab zur Erstlinien-Behandlung von Erwachsenen mit inoperablem und/oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs.

Über das Arzneimittel

Enhertu ist ein Krebsmedikament mit dem Wirkstoff Trastuzumab-Deruxtecan und wird in Kombination mit Pertuzumab zur Erstlinien-Behandlung von erwachsenen Patientinnen und Patienten mit HER2-positivem Brustkrebs (IHC 3+¹ oder ISH+²) angewendet. HER2 ist die Abkürzung für human epidermal growth factor receptor 2 und bezeichnet Bindungsstellen (Rezeptoren) für Wachstumsfaktoren, die die Krebszelle zur Teilung antreiben. Der zu behandelnde Brustkrebs ist entweder so weit fortgeschritten, dass er nicht entfernbar ist (inoperabel) oder er hat bereits gestreut und sich auf andere Körperteile ausgebreitet (metastasiert).

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

Die vorliegende Indikationserweiterung von Enhertu wurde im Rahmen des «Project Orbis» zugelassen.

Project Orbis ist ein von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde FDA koordiniertes Programm für vielversprechende Krebsbehandlungen. Es bietet einen Rahmen für die gleichzeitige Einreichung und Prüfung von Krebsmedikamenten durch die FDA sowie weitere internationale Partnerbehörden.

Mit dem Projekt Orbis wird das Ziel verfolgt, Patientinnen und Patienten einen schnelleren Zugang zu innovativen Krebsbehandlungen zu ermöglichen. Zurzeit sind nebst der US-amerikanischen FDA noch die Zulassungsbehörden von Australien (TGA), Brasilien (AN-VISA), Israel (MOH), Kanada (HC), Singapur

¹IHC: 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, 3+ = starke Anfärbung des Proteins HER2 auf der Oberfläche von Tumorzellen. Das bedeutet, dass der Tumor besonders viele HER2-Proteine bildet, was für die Auswahl bestimmter zielgerichteter Therapien wichtig ist.

²ISH + Ein Labortest (In-situ-Hybridisierung, ISH), mit dem untersucht wird, ob die Krebszellen zusätzliche Kopien des HER2-Gens besitzen. Dabei werden spezielle markierte DNA-Sonden verwendet, die an das HER2-Gen binden und unter dem Mikroskop sichtbar gemacht werden. So kann festgestellt werden, ob das HER2-Gen vervielfacht (amplifiziert) ist. Die Ergebnisse werden meist als negativ oder positiv angegeben: ISH- = keine HER2-Genamplifikation, ISH+ = HER2-Genamplifikation vorhanden; dies gilt als HER2-positiv.

(HSA), der Schweiz (Swissmedic) und dem Vereinigten Königreich (MHRA) im Project Orbis vertreten.

Mehr Informationen zur internationalen Zusammenarbeit von Project Orbis sind auf der Website von Swissmedic publiziert: Project Orbis (swissmedic.ch).

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-

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

Pertuzumab ist ein Antikörper, der gezielt an anderer Stelle den HER2-Rezeptor bindet, und so das Wachstum der Krebszellen zusätzlich hemmt.

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, um anschliessend langsam über die Vene verabreicht zu werden.

Die empfohlene Dosis Enhertu in Kombination mit Pertuzumab beim inoperablen und/oder metastasierten Brustkrebs beträgt 5.4 mg/kg Körpergewicht. Diese Dosis wird einmal alle drei Wochen als Infusion verabreicht. Die erste Dosis Enhertu sollte als 90-

minütige Infusion gegeben werden, gefolgt von einer separaten intravenösen Infusion mit Pertuzumab 840 mg. Wenn die vorausgegangene Infusion gut vertragen wurde, kann die Infusionsdauer von Enhertu auf 30 Minuten verkürzt werden. Zudem soll bei allen weiteren Zyklen die Dosis von Pertuzumab auf 420 mg reduziert werden. Die Behandlung soll so lange fortgeführt werden, wie die Krankheit nicht fortschreitet und keine unerträglichen Nebenwirkungen auftreten.

Wirksamkeit

Für die vorliegende Indikationserweiterung wurde die Wirksamkeit von Enhertu in Kombination mit Pertuzumab zur Erstlinien-Behandlung von inoperablem und/oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs in der Studie DESTINY-Breast09 untersucht.

Die Studie schloss Patientinnen und Patienten ein, die zuvor noch keine Chemotherapie oder gegen HER2 gerichtete Therapie zur Behandlung von inoperablem und/oder metastasiertem Brustkrebs erhalten hatten.

Insgesamt 1157 Patientinnen und Patienten wurden entweder zu Enhertu als Monotherapie, Enhertu in Kombination mit Pertuzumab, oder zu einer Standard-Chemotherapie eingeteilt. Primärer Endpunkt der Studie war das progressionsfreie Überleben (PFS)³, welches durch eine verblindete unabhängige zentrale Überprüfung bewertet wurde. Im Vergleich zur Standard-Chemotherapie zeigte Enhertu in Kombination mit Pertuzumab ein signifikant längeres, medianes PFS: 40,7 Monate gegenüber 26,9 Monaten für die Standard-Chemotherapie.

³ 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.

Zum Zulassungszeitpunkt war die klinische Studie noch nicht abgeschlossen und weitere Daten, auch zum Gesamtüberleben, werden

noch gesammelt und müssen Swissmedic zu gegebener Zeit eingereicht werden.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

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

Unter der Therapie mit Enhertu in Kombination mit Pertuzumab besteht die Gefahr einer Lungenerkrankung (interstitielle Lungenerkrankung, ILD), sowie einer Neutropenie⁴, welche potenziell tödlich verlaufen können. Patientinnen und Patienten sind auf Anzeichen wie Husten, Atemnot, Fieber, andere Atemwegssymptome und ein verändertes Blutbild zu überwachen.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Übelkeit, Durchfall, Erschöpfung, Veränderungen des Blutbildes, Haarausfall, Erbrechen, Infektion der oberen Atemwege, Verstopfung, verminderter Appetit, Gewichtsabnahme, Herzerkrankungen, Muskel-Skelett-Schmerzen und Bauchschmerzen.

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

Begründung des Zulassungsentscheids

In jüngster Zeit wurden erhebliche Fortschritte bei der Behandlung von inoperablem und/oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs erzielt, dennoch besteht weiterhin ein grosser medizinischer Bedarf.

Die Studie DESTINY-Breast09 konnte im Vergleich zur herkömmlichen Therapie eine statistisch signifikante und klinisch bedeutsame Verbesserung des PFS mit Enhertu in Kombination mit Pertuzumab nachweisen.

Unter Berücksichtigung aller aktuell vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Enhertu in Kombination mit Pertuzumab in der Erstlinien-Behandlung von inoperablem und/oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs die Risiken.

Diese Indikationserweiterung wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a Heilmittelgesetz), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studiendaten vorlagen.

Die befristete Zulassung ist daran gebunden, dass die ausstehenden und von Swissmedic verlangten klinischen Daten fristgerecht nachgereicht werden. Diese Daten stammen aus laufenden oder noch abzuschliessenden klinischen Studien. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko Beurteilung der Resultate in eine ordentliche Zulassung überführt werden.

⁴ Neutropenie: Verminderung bestimmter weisser Blutkörperchen, die für die Abwehr von Infektionen wichtig sind. Dadurch besteht ein erhöhtes Risiko für Infektionen.

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.