

Rapport succinct d'autorisation du 28.11.2025

Enhertu® (principe actif : trastuzumab déruxtécán)

Extension d'indication en Suisse : 06.06.2025

Perfusion destinée au traitement du cancer du sein métastatique à récepteurs hormonaux positifs avec expression HER2 faible ou ultra-faible chez l'adulte

À propos du médicament

Enhertu, qui contient le principe actif trastuzumab déruxtécán, est utilisé pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein métastatique (disséminé) à récepteurs hormonaux positifs¹ avec expression HER2 faible (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH négatif)² ou expression HER2 ultra-faible (IHC 0 avec coloration de la membrane).

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 (récepteurs) pour les facteurs de croissance qui stimulent la division des cellules cancéreuses.

Enhertu est utilisé chez les patients dont la maladie a progressé sous un ou plusieurs traitements endocriniens³ et pour lesquels un autre traitement endocrinien n'est pas envisageable dans la ligne de traitement suivante.

Swissmedic a déjà autorisé le médicament Enhertu pour d'autres indications.

Action

Le principe actif d'Enhertu est le trastuzumab déruxtécán. Il associe un anticorps

(une protéine) qui reconnaît le récepteur HER2 sur les cellules cancéreuses et est

¹Récepteurs hormonaux positifs : le cancer du sein possède des sites de fixation spécifiques pour des hormones telles que l'œstrogène ou la progestérone. Ces hormones peuvent favoriser la croissance des tumeurs.

²IHC : test de laboratoire permettant de mettre en évidence les protéines sur les cellules cancéreuses. On utilise un colorant spécial qui se lie à la protéine (en l'occurrence HER2), ce qui permet de voir la quantité de celle-ci présente sur les cellules tumorales. Les résultats sont exprimés en niveaux : 0 = quasi

absence de HER2, 1+ = présence faible de HER2, 2+ = présence modérée de HER2. Le cancer du sein HER2 ultra-faible est défini comme IHC 0 avec coloration de la membrane, c'est-à-dire une faible coloration partielle de la membrane pour ≤ 10 % des cellules tumorales

³ Traitements endocriniens : médicaments qui freinent la prolifération des cellules cancéreuses hormonodépendantes en bloquant les hormones ou en réduisant leur synthèse.

capable de s'y lier, et une substance efficace contre les tumeurs malignes appelée inhibiteur de la topoisomérase I. Le trastuzumab

déruxécane endommage ainsi le patrimoine génétique des cellules tumorales, ce qui entraîne la mort des cellules cancéreuses.

Administration

Enhertu est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible sous forme de poudre pour solution à diluer pour perfusion. Avant l'utilisation, la poudre doit être dissoute et diluée par une personne exerçant une profession médicale conformément aux instructions, puis administrée lentement par voie intraveineuse.

La posologie recommandée pour le cancer du sein métastatique est de 5,4 mg/kg de poids corporel. La dose est administrée en perfusion une fois toutes les trois semaines et le traitement doit être poursuivi tant que la maladie ne progresse pas et qu'aucun effet secondaire insupportable n'apparaît.

Efficacité

L'efficacité d'Enhertu a été évaluée dans le cadre de l'étude de phase III DESTINY-Breast06. Cette étude a comparé Enhertu à une chimiothérapie standard chez des adultes atteints d'un cancer du sein métastatique à récepteurs hormonaux positifs, HER2 faible ou HER2 ultra-faible. Au total, 866 patientes qui avaient déjà reçu un ou plusieurs

traitements endocriniens auparavant ont participé à l'étude. La survie sans progression (PFS)⁴ a été enregistrée comme critère d'évaluation principal par un examen indépendant. Comparé à la chimiothérapie, Enhertu a montré une PFS médiane significativement plus longue : 13,2 mois contre 8,1 mois pour la chimiothérapie.

Précautions, effets indésirables et risques

Enhertu ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Il existe un risque de maladie pulmonaire (pneumopathie interstitielle diffuse [PID]) potentiellement fatale sous traitement par Enhertu. Les patientes et patients doivent être surveillés pour détecter des signes tels que la toux, la dyspnée, la fièvre ou d'autres symptômes respiratoires.

Parmi les autres effets indésirables très fréquents après administration de la préparation Enhertu, on peut citer : modifications de la formule sanguine, nausées, vomissements, fatigue, constipation et diarrhées ainsi que neutropénie⁵.

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

Dans le traitement du cancer du sein métastatique, il existe un besoin considérable de

traitements efficaces, car la maladie est incurable à un stade avancé et de nombreux patients meurent en raison de la progression

⁴ Survie sans progression (*progression-free survival*, PFS) : durée s'écoulant entre l'instauration d'un traitement – ou le démarrage d'un essai clinique – et la reprise de la progression de la maladie ou le décès du patient.

⁵ Neutropénie : diminution du nombre de certains globules blancs, qui sont importants pour lutter contre les infections. Il en résulte un risque accru d'infections.

de la maladie. Enhertu, dont le principe actif est le trastuzumab déruxtécán, constitue une nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints d'un cancer du sein HER2 faible ou ultra-faible, dont la maladie non résécable ou métastatique a progressé sous un ou plusieurs traitements endocriniens et pour lesquels un autre traitement endocrinien n'est pas envisageable dans la ligne de traitement suivante. L'étude clinique DESTINY-Breast06 a démontré qu'En-

hertu présentait une amélioration significative de la survie sans progression (PFS) par rapport aux chimiothérapies traditionnelles.

Au vu des données disponibles, et lorsque tous les risques et l'ensemble des mesures de précaution à respecter sont pris en considération, les bénéfices d'Enhertu dans cette indication sont supérieurs aux risques. Swissmedic a donc élargi l'indication du médicament Enhertu, qui contient le principe actif trastuzumab déruxtécán, pour son utilisation en Suisse.

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 rapport succinct d'autorisation.

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'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.