

Rapport succinct d'autorisation du 23.06.2026

## Enhertu<sup>®</sup> (principe actif : trastuzumab déruxtécán)

Extension d'indication à durée limitée en Suisse : 20.03.2026

Poudre pour solution à diluer pour perfusion utilisée, en association avec le pertuzumab, dans le traitement de première ligne des patientes et patients adultes présentant un cancer du sein HER2 positif, non résecable ou métastatique.

### À propos du médicament

Enhertu est un médicament anticancéreux ayant pour principe actif le trastuzumab déruxtécán qui est utilisé, en association avec le pertuzumab, dans le traitement de première ligne des patientes et patients adultes présentant un cancer du sein HER2 positif (IHC 3+<sup>1</sup> ou HIS+<sup>2</sup>). 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. Le cancer du sein à traiter est soit trop avancé pour être retiré chirurgicalement (non résecable), soit

s'est déjà propagé à d'autres parties du corps (métastatique).

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

La présente extension d'indication de la préparation Enhertu a été autorisée dans le cadre du projet Orbis.

Il s'agit d'un programme pour les traitements prometteurs contre le cancer qui est coordonné par l'autorité américaine de contrôle des médicaments (FDA). Il offre un cadre pour la soumission concomitante à la FDA et à plusieurs autorités partenaires de différents pays

<sup>1</sup>IHC : 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, 3+ = fort marquage de la protéine HER2 à la surface des cellules tumorales. Cela signifie que la tumeur produit une quantité particulièrement importante de protéines HER2, un facteur important pour le choix de certains traitements ciblés.

<sup>2</sup> HIS+ : Test de laboratoire (hybridation *in situ*, HIS) effectué pour mettre en évidence la présence de copies supplémentaires du gène HER2 dans les cellules cancéreuses. Pour ce faire, des sondes d'acide nucléique (ADN) marquées spécifiques sont utilisées, qui se lient au gène HER2 et peuvent être visualisées au microscope. Il est ainsi possible de déterminer si le gène HER2 est amplifié. Les résultats sont généralement exprimés sous forme de statuts négatifs ou positifs : HIS- = pas d'amplification du gène HER2, HIS+ = présence d'une amplification du gène HER2 ; indique un statut HER2-positif.

et l'examen simultané de dossiers de médicaments anticancéreux par toutes les autorités impliquées.

L'objectif du projet Orbis est de permettre aux patients d'avoir plus rapidement accès à des traitements innovants contre le cancer. À ce jour, le projet Orbis regroupe, outre la FDA étasunienne, les autorités d'autorisation de l'Australie (TGA), du Brésil (ANVISA), d'Israël

(MOH), du Canada (SC), de Singapour (HSA), de la Suisse (Swissmedic) et du Royaume-Uni (MHRA).

Des informations complémentaires sur la collaboration internationale mise en place dans le cadre du projet Orbis sont disponibles sur le site Internet de Swissmedic : Projet Orbis (swissmedic.ch).

## Action

Le principe actif d'Enhertu est le trastuzumab déruxtécan. Il associe un anticorps (une protéine) qui reconnaît le récepteur HER2 sur les cellules cancéreuses et est capable de s'y lier, et une substance efficace contre les tumeurs malignes appelée inhibiteur de la topoisomérase I. Le trastuzumab

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

Le pertuzumab est quant à lui un anticorps qui cible spécifiquement un autre domaine du récepteur HER2 et renforce ainsi l'inhibition de la croissance 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 utilisation, la poudre doit être dissoute et diluée par une personne exerçant une profession médicale conformément aux instructions, puis être administrée lentement par voie intraveineuse.

La dose recommandée d'Enhertu en association avec le pertuzumab pour le cancer du sein non résecable et/ou métastatique est de 5,4 mg/kg de poids corporel. Cette dose est

administrée en perfusion intraveineuse toutes les trois semaines. La dose initiale doit être administrée en perfusion intraveineuse de 90 minutes, suivie d'une perfusion intraveineuse séparée de 840 mg de pertuzumab. Si la première perfusion a été bien tolérée, les doses suivantes d'Enhertu peuvent être administrées en perfusion de 30 minutes. Lors de tous les cycles suivants, la dose de pertuzumab peut être réduite à 420 mg. Le traitement doit être poursuivi tant que la maladie ne progresse pas et qu'aucun effet secondaire insupportable n'apparaît.

## Efficacité

Pour la présente extension d'indication, l'efficacité d'Enhertu, utilisé en association avec le pertuzumab en traitement de première ligne du cancer du sein HER2 positif non résecable et/ou métastatique, a été étudiée dans l'étude DESTINY-Breast09.

Ont été inclus dans cette étude des patientes et patients présentant un cancer du sein HER2 positif non résecable et/ou métastatique qui n'avaient pas reçu de traitement antérieur par chimiothérapie ou par anti-HER2.

Ce sont au total 1157 patientes et patients qui ont reçu Enhertu en monothérapie, ou Enhertu associé au pertuzumab, ou une chimiothérapie standard. Le critère d'évaluation principal de l'efficacité était la survie

sans progression (SSP)<sup>3</sup>, déterminée par revue centralisée indépendante en aveugle.

L'étude a montré un allongement significatif de la SSP médiane chez les patients randomisés sous Enhertu en association avec le pertuzumab par rapport aux patients ayant reçu la chimiothérapie standard : 40,7 mois contre 26,9 mois pour la chimiothérapie standard.

Au moment de l'octroi de l'autorisation, l'étude clinique n'était pas encore achevée et des données complémentaires portant également sur la survie globale seront encore recueillies et transmises à Swissmedic en temps voulu.

---

## 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]) et de neutropénie<sup>4</sup> potentiellement fatale sous traitement par Enhertu. Les patientes et patients doivent être surveillés afin de détecter les signes tels que la toux, la dyspnée, la fièvre ou d'autres symptômes respiratoires ainsi qu'un hémogramme modifié.

Les effets indésirables les plus fréquents sont les suivants : nausées, diarrhée, fatigue, modification de l'hémogramme, chute de cheveux, vomissements, infection des voies respiratoires supérieures, constipation, diminution de l'appétit, perte de poids, maladies cardiaques, douleurs musculosquelettiques et douleurs abdominales.

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

---

Bien que des avancées majeures aient récemment été faites dans le traitement du cancer du sein HER2 positif non résecable et/ou métastatique, le corps médical a encore grandement besoin d'options thérapeutiques sûres et efficaces.

L'étude DESTINY-Breast09 a montré, en comparaison du traitement traditionnel, une amélioration statistiquement significative et cliniquement pertinente de la SSP chez les patients ayant reçu Enhertu en association avec le pertuzumab.

Au vu des données actuellement disponibles, les bénéfices offerts par Enhertu en association au pertuzumab dans le traitement de

première ligne du cancer du sein HER2 positif non résecable et/ou métastatique sont supérieurs aux risques.

Étant donné que toutes les données cliniques n'étaient pas disponibles au moment de la procédure d'autorisation, la présente extension d'indication a été autorisée en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT<sup>h</sup>).

L'autorisation à durée limitée est liée à la soumission, en temps opportun, des données cliniques manquantes et exigées par Swissmedic. Ces données seront issues des études cliniques en cours ou encore non achevées. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en

---

<sup>3</sup> Survie sans progression (SSP ; progression-free survival, PFS, en anglais) : 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.

<sup>4</sup> Neutropénie : diminution du nombre de certains globules blancs, qui sont importants pour lutter contre les infections. Il en résulte un risque accru d'infections.

autorisation sans charge spécifique si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

---

## Informations complémentaires sur le médicament

---

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information\\_professionnelle d'Enhertu®](mailto:information_professionnelle@enhertu.ch)

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.