

Rapport succinct d'autorisation du 14.11.2025

## Enhertu® (principe actif : trastuzumab déruxtécan)

Extension d'indication à durée limitée en Suisse : 26.05.2025

**Solution à diluer pour perfusion pour le traitement des adultes atteints de tumeurs solides HER2 positives (score 3+ par immunohistochimie [IHC]) non résécables ou métastatiques**

### À propos du médicament

La préparation Enhertu, qui contient le principe actif trastuzumab déruxtécan, est indiquée pour le traitement des adultes présentant des tumeurs solides HER2 positives (score 3+ par immunohistochimie [IHC])<sup>1</sup> non résécables ou métastatiques (qui se sont propagées).

HER2, qui est l'abréviation de « human epidermal growth factor receptor 2 » (récepteur 2 du facteur de croissance épidermique humain), désigne les sites de fixation (récepteurs) des facteurs de croissance qui stimulent la division des cellules cancéreuses.

La préparation Enhertu est utilisée après au moins un traitement systémique<sup>2</sup> antérieur, lorsque la maladie est progressive<sup>3</sup> et que plus aucune autre option thérapeutique satisfaisante n'est disponible.

Le médicament Enhertu est déjà autorisé par Swissmedic pour d'autres indications.

La présente extension d'indication de la préparation Enhertu a été autorisée dans le cadre du projet Orbis. Le projet Orbis est un programme coordonné par la FDA, l'autorité de contrôle des médicaments des États-Unis, visant à accélérer l'autorisation de traitements anticancéreux prometteurs. Il offre un cadre pour la soumission concomitante à plusieurs autorités partenaires de différents pays et l'examen simultané de dossiers de médicaments anticancéreux, pour que les patient(e)s disposent plus rapidement de traitements innovants. Outre la FDA, d'autres autorités de contrôle des produits thérapeutiques sont représentées au sein du projet Orbis. Il s'agit actuellement des pays suivants : Australie (TGA), Brésil (ANVISA),

<sup>1</sup> Score 3+ par immunohistochimie [IHC] : désigne une forte coloration de la protéine HER2 à la surface des cellules tumorales, ce qui 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>Traitement systémique : contrairement à un traitement local (appliqué directement sur la zone concernée), un traitement systémique consiste à traiter l'ensemble de l'organisme pour lutter contre la maladie.

<sup>3</sup> Maladie progressive : la maladie ou la tumeur continue de progresser, de croître ou de se propager malgré le traitement.

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

## Action

La préparation Enhertu contient le principe actif trastuzumab déruxtécane. Le trastuzumab déruxtécane 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. Il provoque des lésions de l'ADN (le patrimoine génétique) des cellules tumorales, ce qui entraîne la mort des cellules cancéreuses.

## Administration

La préparation Enhertu est soumise à ordonnance. Elle est disponible sous forme de poudre pour solution à diluer pour perfusion. Avant utilisation, la poudre doit être reconstituée et diluée par un professionnel de la santé selon les instructions fournies puis être ensuite administrée lentement par voie intraveineuse.

La dose recommandée pour les tumeurs solides métastatiques ou non résécables est de 5,4 mg par kg de poids corporel. Cette dose doit être administrée par perfusion toutes les trois semaines, le traitement étant poursuivi jusqu'à la progression de la maladie ou la survenue d'effets secondaires non tolérables.

## Efficacité

L'efficacité de la préparation Enhertu a été étudiée dans des essais cliniques menés sur 192 patient(e)s, qui présentaient tous des tumeurs solides HER2 positives (score 3+ par immunohistochimie [IHC]) non résécables ou métastatiques et qui avaient déjà reçu des traitements antérieurs. Les patient(e)s ont été inclus dans les trois études de phase II<sup>4</sup> suivantes : DESTINY-PanTumor02, DESTINY-CRC02 et DESTINY-Lung01.

Dans ces études, le taux de réponse objective (*objective response rate* ; ORR)<sup>5</sup> et la durée

de la réponse (*duration of response*, DOR)<sup>6</sup> ont été contrôlés par des experts indépendants après traitement par Enhertu.

L'ORR a été de 51,4 % dans l'étude DESTINY-PanTumor02, de 52,9 % dans l'étude DESTINY-Lung01 et de 46,9 % dans l'étude DESTINY-CRC02.

La DOR médiane a été variable : 5,5 mois dans l'étude DESTINY-CRC02, 6,9 mois dans l'étude DESTINY-Lung01 et 19,4 mois dans l'étude DESTINY-PanTumor02.

<sup>4</sup> Étude de phase II : essai clinique visant à évaluer l'efficacité et la tolérance d'un nouveau médicament chez des patient(e)s, après que sa sécurité et son dosage ont été testés lors de la phase I.

<sup>5</sup> Taux de réponse objective (ORR) : il s'agit de la part en pour cent des patient(e)s dont la tumeur a régressé de manière cliniquement significative.

<sup>6</sup> Durée de la réponse (DOR) : période pendant laquelle la tumeur reste plus petite ou ne continue pas à croître après que le patient a répondu à un traitement (c'est-à-dire qu'il a été efficace). Elle s'arrête lorsque la tumeur grossit à nouveau ou que la maladie progresse.

---

## Précautions, effets indésirables et risques

---

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

Le traitement par Enhertu présente un risque de maladie pulmonaire (pneumopathie interstitielle diffuse, PID) d'issue potentiellement fatale. Les patient(e)s doivent faire l'objet d'une surveillance, afin de détecter des signes tels que toux, essoufflement, fièvre ou 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 diarrhée ainsi que neutropénie<sup>7</sup>.

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

---

Le nombre d'options thérapeutiques est limité pour les patient(e)s atteints de tumeurs solides HER2 positives (score 3+ par immunohistochimie [IHC]) non résécables ou métastatiques qui progressent après un traitement systémique antérieur et pour lesquelles il n'existe pas d'autre option thérapeutique satisfaisante. Enhertu offre une option thérapeutique ciblée pour ce groupe de patient(e)s.

Les essais cliniques (DESTINY-PanTumor02, DESTINY-CRC02, DESTINY-Lung01) ont montré des taux de réponse et des durées de réponse cliniquement significatifs.

Malgré la présence de risques comme des affections pulmonaires, le bénéfice cliniquement démontré l'emporte, en particulier chez les patient(e)s disposant de peu d'options thérapeutiques.

Compte tenu de ces conclusions, Swissmedic a étendu en Suisse l'indication du médicament Enhertu, qui contient le principe actif

trastuzumab déruxtécan. Enhertu est donc désormais aussi autorisé pour le traitement de tumeurs solides HER2 positives non résécables ou métastatiques qui ont progressé après un traitement systémique antérieur ou pour lesquelles il n'existe pas d'autre option thérapeutique satisfaisante.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas encore achevées ou toutes les données disponibles à la date de l'autorisation, cette extension d'indication a été autorisée pour une durée limitée en application de l'article 9a LPT. L'extension d'indication à durée limitée est impérativement liée à la soumission dans le délai imparti des données supplémentaires requises par Swissmedic. Après satisfaction de ces charges et à condition que l'évaluation du rapport bénéfice-risque des résultats reçus soit favorable, l'autorisation à durée limitée pourra être convertie en une autorisation sans charge spécifique.

---

<sup>7</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.

---

## 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.