

Rapporto sintetico di omologazione del 28.11.2025

Enhertu® (principio attivo: trastuzumab deruxtecan)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 06.06.2025

Infusione per il trattamento di adulti con cancro della mammella metastatico positivo al recettore ormonale e con espressione di HER2 bassa o ultrabassa

Informazioni sul medicamento

Enhertu contiene il principio attivo trastuzumab deruxtecan ed è utilizzato per il trattamento di adulti con cancro della mammella metastatico (diffuso), positivo al recettore ormonale¹ e con espressione di HER2 bassa (IHC 1+ o IHC 2+/ISH negativo)² o ultrabassa (IHC 0 con colorazione di membrana).

HER2 è l'acronimo di «human epidermal growth factor receptor 2» e designa i siti di

legame (recettori) per fattori di crescita che inducono le cellule tumorali a proliferare.

Enhertu viene utilizzato in pazienti la cui malattia è progredita con una o più terapie endocrine³ e per le/i quali non è possibile un'ulteriore terapia endocrina nella linea di terapia successiva.

Il medicamento Enhertu è già stato omologato da Swissmedic per altre indicazioni.

Meccanismo d'azione

Enhertu contiene il principio attivo trastuzumab deruxtecan. Questo principio attivo combina un anticorpo (una proteina), progettato per riconoscere il recettore HER2 sulle cellule tumorali e legarsi a esso, con

una sostanza attiva contro i tumori maligni denominata inibitore della topoisomerasi I. La sua azione danneggia il DNA (patrimonio genetico) delle cellule tumorali, provocandone la morte.

¹ Positivo al recettore ormonale: il cancro della mammella ha siti di legame speciali per ormoni come gli estrogeni o il progesterone. Questi ormoni possono favorire la crescita tumorale.

² IHC: un test di laboratorio che rende visibili determinate proteine sulle cellule tumorali. A questo scopo viene utilizzato uno speciale colorante che si lega alle proteine (in questo caso HER2) in modo da poterne determinare la quantità presente sulle cellule tumorali. I risultati sono espressi in livelli: 0 = HER2

quasi assente; 1+ = HER2 in scarsa quantità; 2+ = HER2 in moderata quantità. Il cancro della mammella con espressione di HER2 ultrabassa è definito come IHC 0 con colorazione di membrana, cioè con colorazione della membrana debole e parziale in ≤ 10 % delle cellule tumorali.

³ Terapie endocrine: medicinali che rallentano la crescita delle cellule tumorali sensibili agli ormoni, bloccando gli ormoni o riducendone la produzione.

Impiego

Enhertu è soggetto a prescrizione medica e viene utilizzato come polvere per soluzione per infusione. La polvere deve essere disciolta e diluita prima dell'uso da personale sanitario secondo le istruzioni e successivamente somministrata lentamente in una vena.

La dose raccomandata per il cancro della mammella metastatico è di 5,4 mg/kg di peso corporeo. Questa dose viene somministrata per infusione una volta ogni tre settimane fino a quando la malattia non progredisce e la/il paziente non manifesta effetti collaterali intollerabili.

Efficacia

L'efficacia di Enhertu è stata valutata nello studio di fase III DESTINY-Breast06. Questo studio ha confrontato Enhertu con una chemioterapia standard in adulti con cancro della mammella metastatico positivo al recettore ormonale e con espressione di HER2 bassa o ultrabassa. In totale hanno partecipato 866 pazienti che avevano già ricevuto

una o più terapie endocrine. Come endpoint primario è stata rilevata, mediante esame indipendente, la sopravvivenza libera da progressione (PFS)⁴. Rispetto alla chemioterapia, con Enhertu è stata raggiunta una PFS mediana significativamente più lunga: 13,2 mesi rispetto a 8,1 mesi con la chemioterapia.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Enhertu non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Durante la terapia con Enhertu sussiste il rischio di una malattia polmonare (malattia polmonare interstiziale, ILD) con esito potenzialmente fatale. Le pazienti e i pazienti devono essere monitorati per l'eventuale insorgenza di tosse, affanno respiratorio, febbre o altri sintomi respiratori.

Alcuni altri effetti indesiderati molto comuni dopo la somministrazione di Enhertu sono alterazioni dell'emocromo (valori del sangue), nausea, vomito, stanchezza, stipsi, diarrea e neutropenia⁵.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Nel trattamento del cancro della mammella metastatico vi è una forte necessità di terapie efficaci, poiché la malattia in fase avanzata è incurabile e molte/i pazienti muoiono a causa della sua progressione. Enhertu, con il principio attivo trastuzumab deruxtecan, offre una nuova opzione di trattamento per

pazienti con cancro della mammella con espressione di HER2 bassa o ultrabassa la cui malattia non resecabile o metastatica è progredita con una o più terapie endocrine e per le/i quali non si può utilizzare un'ulteriore terapia endocrina nella linea di terapia successiva. Lo studio clinico DESTINY-

⁴ Sopravvivenza libera da progressione (PFS, progression-free survival): periodo compreso tra l'inizio di un trattamento o di uno studio clinico e l'inizio della progressione della malattia o il decesso della/del paziente.

⁵ Neutropenia: riduzione del numero di un tipo specifico di globuli bianchi importanti per la difesa dalle infezioni, con conseguente aumento del rischio di infezioni.

Breast06 ha dimostrato che Enhertu porta a un miglioramento significativo della sopravvivenza libera da progressione (PFS) rispetto alle chemioterapie convenzionali.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici dell'uso nell'indicazione

proposta superano i rischi. Swissmedic ha quindi esteso l'indicazione per il medicamento Enhertu, che contiene il principio attivo trastuzumab-deruxtecan, per l'uso in Svizzera.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [informazione professionale di Enhertu®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.