

Rapporto sintetico di omologazione del 23.06.2026

## Enhertu<sup>®</sup> (principio attivo: trastuzumab deruxtecan)

Omologazione temporanea dell'estensione dell'indicazione in Svizzera: 20.03.2026

Polvere per concentrato per soluzione per infusione indicata, in combinazione con pertuzumab, come trattamento di prima linea di persone adulte con cancro della mammella HER2-positivo non resecabile e/o metastatico.

### Informazioni sul medicamento

Enhertu è un medicamento antitumorale contenente il principio attivo trastuzumab deruxtecan ed è usato in combinazione con il pertuzumab come trattamento di prima linea di persone adulte con cancro della mammella HER2-positivo (IHC 3+<sup>1</sup> o ISH+<sup>2</sup>). 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. Il cancro della mammella da trattare è in uno stadio talmente avanzato da non poter essere rimosso (non resecabile) e/o si è già diffuso in altre parti del corpo (metastatico).

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

La presente estensione dell'indicazione di Enhertu è stata omologata nell'ambito del «Progetto Orbis».

Il «Progetto Orbis» è un programma per trattamenti antitumorali promettenti coordinato dall'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA, il quale crea le condizioni per la presentazione di medicinali antitumorali e la loro contestuale valutazione da parte della FDA e di altre autorità partner internazionali.

<sup>1</sup> 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; 3+ = intensa colorazione della proteina HER2 sulla superficie delle cellule tumorali. Ciò significa che il tumore forma molte proteine HER2, il che è importante per la scelta di terapie mirate specifiche.

<sup>2</sup> ISH: dall'inglese in situ hybridization (ibridazione in situ). È un test di laboratorio con cui verificare se le cellule tumorali presentano copie aggiuntive del gene HER2. A questo scopo vengono utilizzate speciali sonde di DNA marcate che si legano al gene HER2 rendendolo visibile al microscopio. In questo modo è possibile stabilire se il gene HER2 è presente in più copie (amplificato). Il risultato è solitamente espresso come negativo o positivo: ISH- = nessuna amplificazione del gene HER2; ISH+ = amplificazione del gene HER2 presente, per cui il risultato è considerato HER2-positivo.

Mediante il Progetto Orbis si persegue l'obiettivo di consentire alle/ai pazienti un accesso più rapido a trattamenti antitumorali innovativi. Oltre alla FDA, al momento hanno aderito al «Progetto Orbis» le autorità di omologazione di Australia (TGA), Brasile (AN-VISA), Canada (HC), Israele (MOH), Regno

Unito (MHRA), Singapore (HSA) e Svizzera (Swissmedic).

Maggiori informazioni sulla collaborazione internazionale relativa al Progetto Orbis sono disponibili sul sito web di Swissmedic: Progetto Orbis ([swissmedic.ch](http://swissmedic.ch)).

---

## 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.

Il pertuzumab è un anticorpo che si lega in modo mirato in un altro punto del recettore HER2, inibendo ulteriormente la crescita delle cellule tumorali.

---

## 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, per essere successivamente somministrata lentamente in una vena.

La dose raccomandata di Enhertu in combinazione con pertuzumab in caso di cancro della mammella non resecabile e/o metastatico è di 5,4 mg/kg di peso corporeo. Questa dose viene somministrata per infusione una

volta ogni tre settimane. La prima dose di Enhertu deve essere somministrata come infusione di 90 minuti, seguita da un'infusione endovenosa separata di pertuzumab da 840 mg. Se l'infusione precedente è stata ben tollerata, si può ridurre il tempo di infusione di Enhertu a 30 minuti. Inoltre, per tutti i cicli successivi si deve ridurre la dose di pertuzumab a 420 mg. Il trattamento deve essere continuato fino a quando la malattia non progredisce e la/il paziente non manifesta effetti collaterali intollerabili.

---

## Efficacia

Per la presente estensione dell'indicazione, l'efficacia di Enhertu in combinazione con pertuzumab come trattamento di prima linea del cancro della mammella HER2-positivo non resecabile e/o metastatico è stata valutata nello studio DESTINY-Breast09.

Lo studio ha incluso pazienti che non avevano mai ricevuto in precedenza una chemioterapia o una terapia diretta contro HER2 per il trattamento del cancro della mammella non resecabile e/o metastatico.

Un totale di 1157 pazienti sono state/i assegnate/i a Enhertu in monoterapia, a Enhertu in combinazione con pertuzumab o a una chemioterapia standard. L'endpoint primario dello studio era la sopravvivenza libera da progressione (PFS)<sup>3</sup>, valutata mediante revisione centrale indipendente in cieco.

Rispetto alla chemioterapia standard, con Enhertu in combinazione con pertuzumab è

---

<sup>3</sup> 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.

stata raggiunta una PFS mediana significativamente più lunga: 40,7 mesi rispetto a 26,9 mesi per la chemioterapia standard.

Al momento dell'omologazione lo studio clinico non era stato ancora concluso e ulteriori dati, anche sulla sopravvivenza globale, sono ancora in fase di raccolta e devono essere presentati a Swissmedic a tempo debito.

---

## 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 in combinazione con pertuzumab sussiste il rischio di una malattia polmonare (malattia polmonare interstiziale, ILD) nonché di una neutropenia<sup>4</sup> con esito potenzialmente fatale. Le pazienti e i pazienti devono essere monitorati per l'eventuale insorgenza di tosse, affanno respiratorio, febbre, altri sintomi respiratori ed emocromo alterato.

Gli effetti indesiderati più comuni sono nausea, diarrea, spossatezza, alterazioni dell'emocromo, perdita di capelli, vomito, infezione delle vie respiratorie superiori, stipsi, appetito ridotto, perdita di peso, disturbi cardiaci, dolore muscoloscheletrico e dolore addominale.

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

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Recentemente sono stati compiuti notevoli progressi nel trattamento del cancro della mammella HER2-positivo non resecabile e/o metastatico; tuttavia, esiste tuttora una grande necessità medica.

Lo studio DESTINY-Breast09 ha dimostrato che Enhertu, in combinazione con pertuzumab, ha ottenuto un miglioramento statisticamente significativo e clinicamente importante della PFS rispetto alla terapia convenzionale.

Tenendo conto di tutti i dati attualmente disponibili, i benefici di Enhertu in combinazione con pertuzumab nel trattamento di prima linea del cancro della mammella HER2-positivo non resecabile e/o metastatico superano i rischi.

Questa estensione dell'indicazione ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a legge sugli agenti terapeutici), perché al momento dell'omologazione non erano ancora disponibili tutti i dati degli studi clinici.

L'omologazione temporanea è subordinata alla presentazione, entro i termini previsti, dei dati clinici in sospeso richiesti da Swissmedic. Questi dati provengono da studi clinici in corso o ancora da completare. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

---

<sup>4</sup> Neutropenia: riduzione del numero di un tipo specifico di globuli bianchi importanti per la difesa dalle infezioni, con conseguente aumento del rischio di infezioni.

---

## 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.