



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/692819/2020  
EMA/H/C/005124

## Enhertu (*trastuzumabderuxtecan*)

En oversigt over Enhertu, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Enhertu, og hvad anvendes det til?

Enhertu er et lægemiddel til behandling af brystkræft, der er metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen) eller ikke kan fjernes ved operation.

Det må kun anvendes, hvis kræften har såkaldt overudtryk af HER2, dvs. at kræften danner store mængder af et protein kaldet HER2 på overfladen af kræftcellerne, hvilket får dem til at vokse hurtigere.

Enhertu anvendes som enebehandling hos patienter, der har fået to eller flere HER2-fokuserede behandlinger.

Det indeholder det aktive stof trastuzumabderuxtecan.

### Hvordan anvendes Enhertu?

Enhertu fås kun på recept. Det bør ordineres af en læge og gives under opsyn af en sundhedsperson, der har erfaring i brug af kræftlægemidler.

Det gives ved infusion (drop) i en vene over 90 minutter hver tredje uge. Patienter, der tåler den første 90-minutters infusion, kan få de efterfølgende infusioner over 30 minutter. Behandlingen kan fortsætte, så længe den er effektiv. Dosen afhænger af patientens vægt.

Infusionen kan medføre allergiske reaktioner, og patienten bør derfor overvåges under og efter infusionen for symptomer såsom feber og kulderystelser. Hvis patienten får bivirkninger, kan lægen nedsætte dosis eller standse behandlingen midlertidigt eller permanent.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Enhertu, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Enhertu?

Det aktive stof i Enhertu, trastuzumabderuxtecan, består af to aktive komponenter, der er koblet sammen:

- Trastuzumab, et monoklonalt antistof (en type protein), som er fremstillet, så det binder sig til proteinet HER2, der findes i store mængder på overfladen af visse kræftceller. Ved at binde sig til

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



HER2 aktiverer trastuzumab immunforsvarets celler, som derefter dræber kræftcellerne. Trastuzumab forhindrer desuden HER2 i at stimulere kræftcellernes vækst. Overekspression af HER2 findes i omkring en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde.

- Deruxtecan, et giftigt stof, som dræber celler, når de forsøger at dele sig og vokse. Det bliver aktivt, når trastuzabinkomponenten har bundet sig til HER2 og trænger ind i kræftcellerne. Deruxtecan blokerer et enzym kaldet topoisomerase I, som medvirker ved kopieringen af det celle-DNA, som er nødvendigt for at lave nye celler. Ved at blokere enzymet forhindres kræftcellerne i at formere sig og dør til sidst.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Enhertu?

Et igangværende hovedstudie viste, at Enhertu var effektivt til at få svulsten til at skrump ind hos patienter med metastatisk brystkræft eller brystkræft, der ikke kunne fjernes ved operation. Alle patienter havde fået to eller flere HER2-baserede behandlinger.

Svulsten skrumpede ind hos ca. 61 % af de 184 patienter, der blev behandlet med den anbefalede dosis af Enhertu.

## Hvilke risici er der forbundet med Enhertu?

De hyppigste bivirkninger ved Enhertu (som kan forekomme hos over 20 % af patienterne) er kvalme, træthed, opkastning, alopeci (hårtab), forstoppelse, nedsat appetit, anæmi (for få røde blodlegemer), neutropeni (for få neutrofiler, som er en type hvide blodlegemer, der bekæmper betændelse), diarré, for få blodplader (trombocytopeni, som kan medføre blødning og blå mærker), hoste, leukopeni (for få hvide blodlegemer) og hovedpine.

De hyppigste alvorlige bivirkninger er neutropeni, anæmi, kvalme, træthed, leukopeni, lymfopeni, opkastning, trombocytopeni, hypokaliæmi (lavt kaliumindhold i blodet, som kan medføre svaghed, muskelkrampe, en prikkende fornemmelse og hjerterytmeforstyrrelser), interstitiel lungesygdom (sygdomme, der medfører ardannelse i lungerne), diarré, neutropeni med feber, dyspnø (åndedrætsbesvær), mavesmerter, nedsat appetit og forhøjet indhold af visse leverenzymmer (alaninaminotransferase).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Enhertu fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Enhertu godkendt i EU?

Enhertu var effektivt til at få svulsten til at skrump ind, idet behandlingen virkede hos næsten to tredjedele af patienterne i hovedstudiet. Bivirkningerne ved Enhertu svarer til dem, der er forbundet med andre trastuzumabholdige lægemidler, men risikoen for lungesygdom kan være højere med Enhertu. Disse bivirkninger, herunder dem, der påvirker lungerne, er hovedsagelig reversible og kan håndteres ved at ændre dosis og overvåge patienten nøje.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Enhertu opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU. Enhertu har fået en "betinget godkendelse". Det betyder, at der er flere videnskabelige beviser på vej om lægemidlet, som virksomheden skal fremlægge. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

## Hvilke oplysninger afventes der stadig for Enhertu?

Da Enhertu har fået en betinget godkendelse, skal den virksomhed, der markedsfører Enhertu, fremlægge resultater af et studie, hvor Enhertu sammenlignes med en af undersøgeren valgt behandling hos patienter med metastatisk brystkræft eller brystkræft, der ikke kan fjernes ved operation. Studiet skal give information om, hvorvidt patienter vil leve længere med Enhertu, og hvor længe patienterne lever, uden at deres sygdom forværres.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Enhertu?

Den virksomhed, der markedsfører Enhertu, skal udlevere oplysningsmateriale til sundhedspersoner med information om, at Enhertu kan forårsage lungesygdom, og hvilke symptomer de skal være på vagt over for. Patienter, der har fået ordineret Enhertu, vil desuden få udleveret et patientkort med tilsvarende information.

Enhertu kan forveksles med andre trastuzumabholdige lægemidler som f.eks. Kadcyla på grund af ligheden mellem navnene på de aktive stoffer (trastuzumabderuxtecan, trastuzumabemtansin og trastuzumab). Virksomheden skal derfor udlevere informationsmateriale til sundhedspersoner, der forventes at anvende disse lægemidler, så de ikke anvender det ene af disse lægemidler i stedet for det andet, og for at informere dem om forholdsregler, de bør træffe for at undgå fejlmedicinering.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Enhertu.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Enhertu løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved Enhertu vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## Andre oplysninger om Enhertu

Enhertu fik en betinget markedsføringstilladelse med gyldighed i hele EU den 18. januar 2021.

Yderligere information om Enhertu findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enhertu](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/enhertu).

Denne oversigt blev sidst ajourført i 01-2021.