

Eine neue Ära im **HER2-Spektrum** beim Mammakarzinom¹

ENHERTU[®]
Trastuzumab deruxtecan



**HER2+
mBC***
DESTINY-Breast03

**HER2-low
mBC#**
DESTINY-Breast04

➤ **Überlegene Wirksamkeit**¹⁻⁵

➤ **Breite Anwendungsgebiete**¹

➤ **Handhabbares Verträglichkeitsprofil**¹

* ENHERTU[®] wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben.¹

ENHERTU[®] wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist.¹

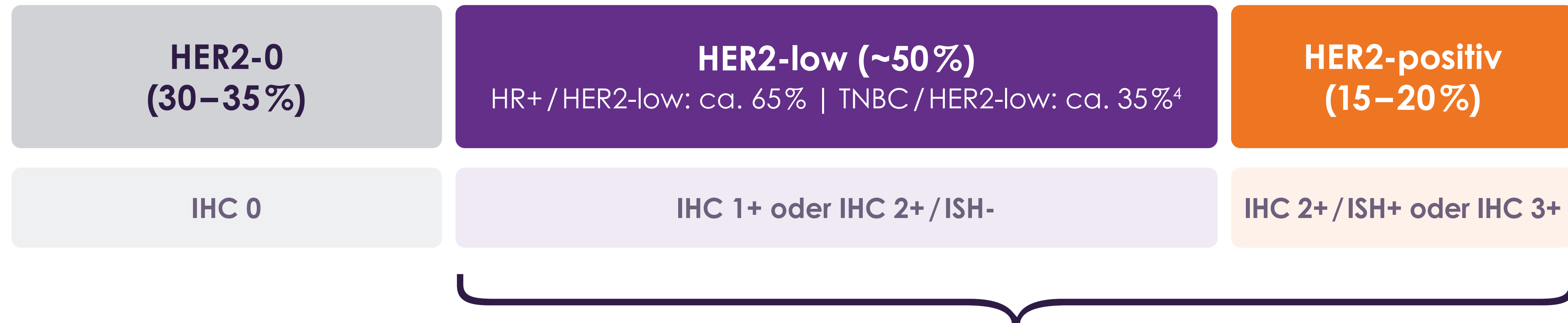
HER2-low wird definiert als HER2 IHC 1+ oder IHC 2+ / ISH-.¹

HER2: humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **IHC:** Immunohistochemie; **ISH:** In-situ-Hybridisierung; **mBC:** metastasiertes Mammakarzinom

1. Fachinformation ENHERTU[®] (aktueller Stand). 2. Hurvitz SA, et al. Lancet. 2023 Jan 14;401(10371):105-117. 3. Hurvitz SA, et al. Präsentation auf dem SABCS 2022, 6. – 10. Dezember 2022, San Antonio, Texas, USA. Vortrag GS2-02.

4. Cortés J, et al. N Engl J Med. 2022 Mar 24;386(12):1143-1154. 5. Modi S, et al. N Engl J Med. 2022 Jul 7;387(1):9-20.

ENHERTU® – Therapieoption mit breitem Anwendungsgebiet im HER2-Spektrum^{§,1-9}



Im metastasierten Setting



[§]Die angegebenen Prävalenzen wurden aus publizierten Werten der referenzierten Quellen berechnet.

HER2: humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **HR+:** Hormonrezeptor-positiv; **IHC:** Immunohistochemie; **ISH:** In-situ-Hybridisierung; **TNBC:** Triple-negatives Mammakarzinom.

1. Fachinformation ENHERTU® (aktueller Stand). 2. Rüschoff J, et al. Mod Pathol. 2017 Feb;30(2):217-226. 3. Schettini F, et al. NPJ Breast Cancer. 2021;7:1. 4. Viale G, et al. Poster HER2-15, SABCs 2022. 5. Peiffer DS, et al. JAMA Oncol. 2023;9(4):500-510. 6. Wolff AC, et al. J Clin Oncol. 2023 Aug 1;41(22):3867-3872. 7. Hartkopf A. Therapy landscapes and molecular markers, the German PRAEGNANT registry. ESMO Breast Cancer Conference 2022. Verfügbar unter: <https://oncologypro.esmo.org/meeting-resources/esmo-breast-cancer-congress-2022/therapylandscapes-and-molecular-markers-the-german-praegnant-registry> Letzter Zugriff: August 2023. 8. Colloquium Senologie 2021-2022 von Michael Untch, Nadia Harbeck, Christoph Thomssen, Diana Lüftner Kapitel 4., S.66. 9. Tarantino P, et al. Ann Oncol. 2023 Aug;34(8):645-659.

Ergebnisse der Zulassungsstudie

DESTINY-Breast03

 **ENHERTU**[®]
Trastuzumab deruxtecan



**HER2+
mBC***
DESTINY-Breast03

* ENHERTU[®] wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben.¹

HER2: humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **mBC:** metastasiertes Mammakarzinom

1. Fachinformation ENHERTU[®] (aktueller Stand).

DESTINY-Breast03: 2L HER2+ mBC Head-to-Head Vergleichsstudie ENHERTU[®] vs. T-DM1^{1,2}



DESTINY-Breast03

Offene, multizentrische, Phase-III-Studie

Patient:innen (n = 524)¹

- Inoperabler oder metastasierter HER2+ Brustkrebs*
- Vorbehandlung mit Trastuzumab und Taxan im fortgeschrittenen/metastasierten Setting[#]
- Klinisch stabile, behandelte Hirnmetastasen erlaubt[§]

R
1:1

ENHERTU[®]
5,4 mg/kg Q3W (n = 261)

T-DM1[®]
3,6 mg/kg Q3W (n = 263)

Primärer Endpunkt

- PFS (BICR)

* HER2 IHC3+ oder IHC2+/ISH+, basierend auf zentraler Testung. [#] Einschluss möglich bei Progression während oder < 6 Monate nach Abschluss der adjuvanten Therapie mit Trastuzumab und Taxan. [§] Vor Anpassung des Studienprotokolls waren auch Patient:innen mit klinisch stabilen, unbehandelten Hirnmetastasen erlaubt.

2L: Zweitlinientherapie; **BICR:** Blinded independent central review (verblindete unabhängige zentrale Überprüfung); **HER2:** humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **mBC:** metastasiertes Mammakarzinom; **PFS:** Progression-free survival (progressionsfreies Überleben); **Q3W:** alle 3 Wochen; **R:** Randomisierung; **T-DM1:** Trastuzumab emtansin.

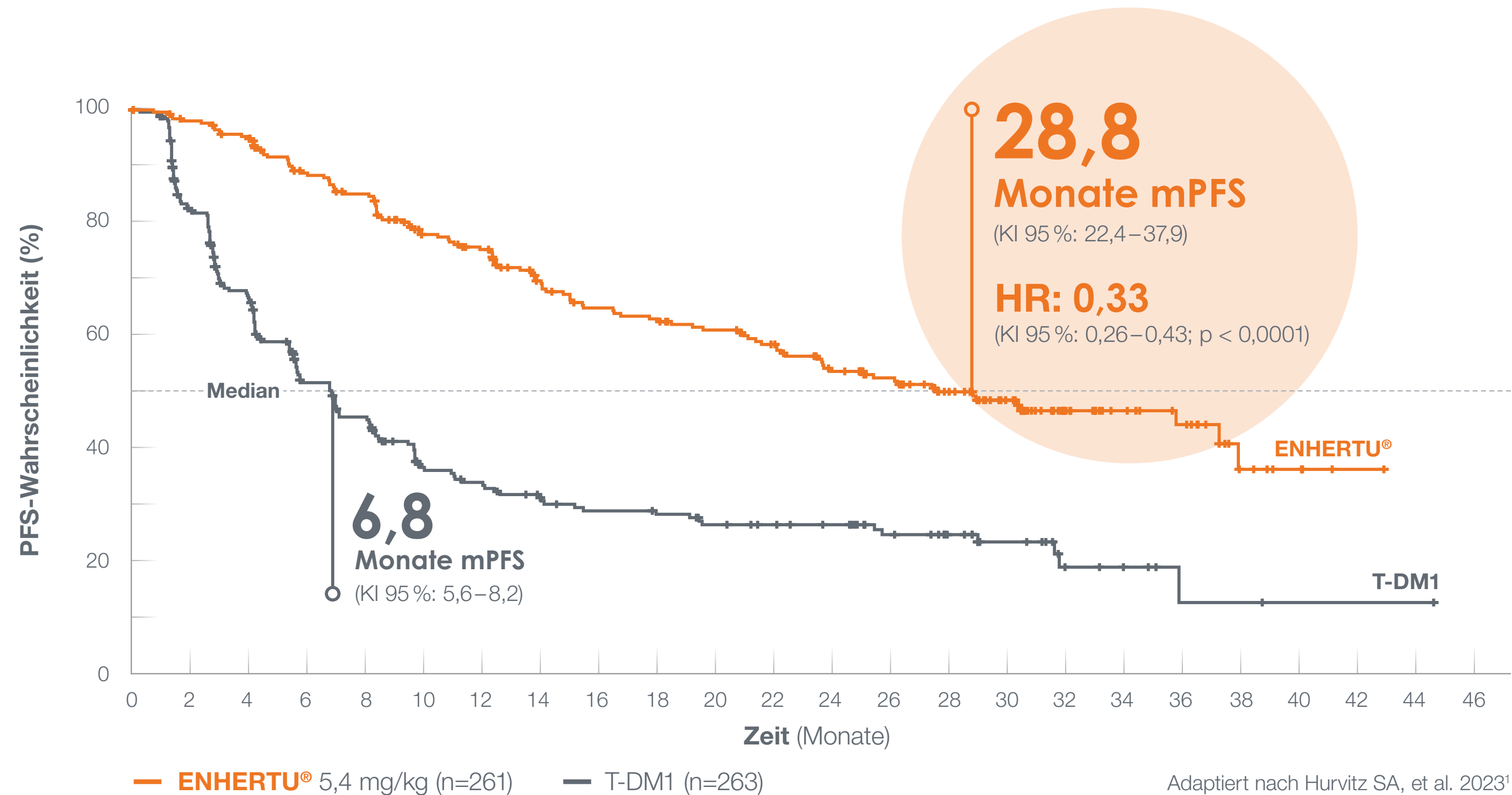
1. Cortés J, et al. N Engl J Med. 2022;386(12):1143–1154. 2. Hurvitz SA, et al. Lancet. 2023 Jan 14;401(10371):105-117.



Herausragende Wirksamkeit: 4 × längeres mPFS vs. T-DM1¹

DESTINY-Breast03

AGO++ für 2L
HER2+ mBC²



Patient:innen unter Risiko

ENHERTU [®]	261	250	240	216	205	176	167	146	134	130	123	113	99	90	73	55	32	23	18	7	4	1	
T-DM1	263	201	156	111	96	69	63	54	49	47	42	39	36	28	22	15	8	6	2	2	1	1	1

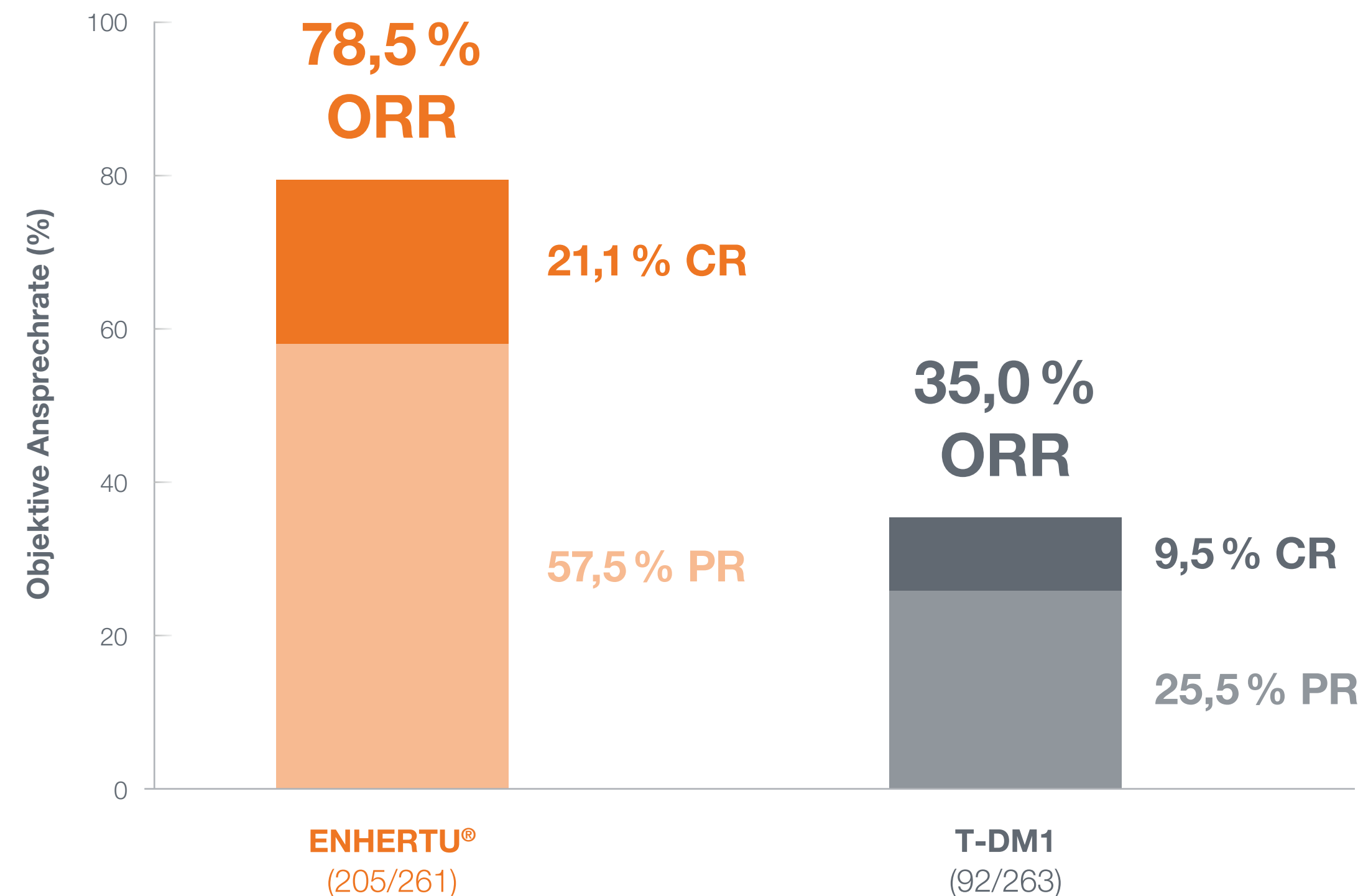
Progress wurde gemäß BICR bestimmt.

AGO: Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V.; **BICR:** Blinded independent central review (verblindete unabhängige zentrale Überprüfung); **HER2:** humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **HR:** Hazard ratio; **KI:** Konfidenzintervall; **mBC:** metastasiertes Mammakarzinom; **mPFS:** median progression-free survival (medianes progressionsfreies Überleben); **T-DM1:** Trastuzumab emtansin.

1. Hurvitz SA, et al. Lancet. 2023 Jan 14;401(10371):105-117. (inklusive Supplement). 2. AGO Breast Committee. Diagnosis and Treatment of Patients with Primary and Metastatic Breast Cancer. Recommendations 2023. www.ago-online.de.

Starkes Ansprechen: Jede:r 5. Patient:in mit Komplettremission^{1,2}

DESTINY-Breast03



Ansprechen wurde gemäß BICR bestimmt.

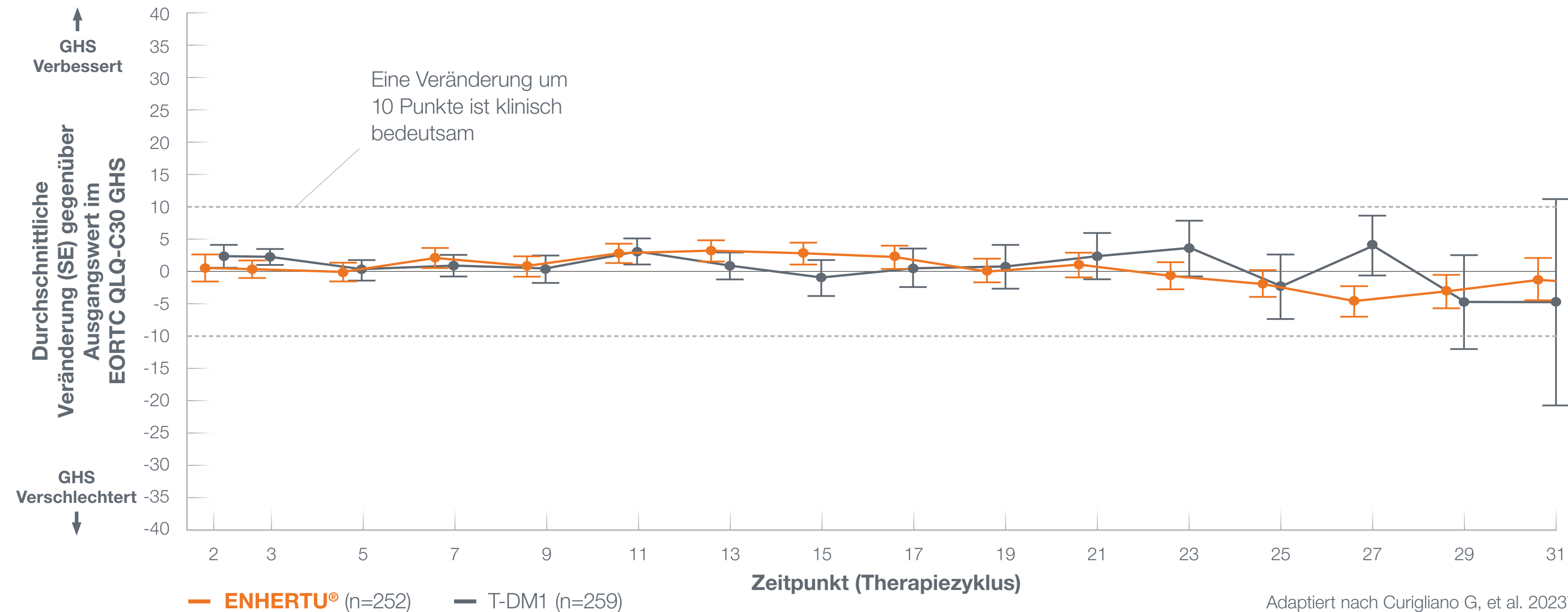
BICR: Blinded Independent Central Review (verblindete unabhängige zentrale Überprüfung); **CR:** Complete response (Vollremission); **ORR:** objective response rate (objektive Ansprechrage); **PR:** partial response (Teilremission); **T-DM1:** Trastuzumab emtansin.

1. Hurvitz SA, et al. Lancet. 2023 Jan 14;401(10371):105-117. 2. Hurvitz SA, et al. Präsentation auf dem SABCS 2022, 6. – 10. Dezember 2022, San Antonio, Texas, USA. Vortrag GS2-02.

Erhalt der Lebensqualität unter ENHERTU®¹



DESTINY-Breast03



Patient:innen mit CFB-Daten, n

ENHERTU®	95	241	226	206	192	187	176	162	154	140	112	98	71	47	40	27
T-DM1	108	216	165	150	127	114	92	75	62	50	40	31	28	21	14	7

Werte reichen von 0 bis 100. Ein höherer Wert steht für eine besseren GHS/allgemeine QoL.

Die dargestellte Grafik wurde gekürzt und zeigt die Datenpunkte für die Zeitpunkte, denen in mindestens einem Arm ≥ 20 Patient:innen zugrunde liegen.

Unter ENHERTU® traten bei 256 (99 %) Patient:innen unerwünschte Ereignisse auf vs. 249 (95 %) bei T-DM1. Unter ENHERTU® traten bei 145 (56 %) Patient:innen unerwünschte Ereignisse des Grades 3 oder höher auf vs. 135 (52 %) bei T-DM1. Die fünf häufigsten unerwünschte Ereignisse (alle Grade) unter ENHERTU® waren Übelkeit (77 %), Erbrechen (52 %), Alopezie (40 %), Obstipation (37 %) und Anämie^a (37 %).²

^aUmfasst reduziertes Hämoglobin, reduzierte Anzahl roter Blutkörperchen, Anämie und gesenkter Hämatokrit.

CFB: change from baseline (Veränderung gegenüber dem Ausgangswert); **EORTC:** European Organisation for Research and Treatment of Cancer core questionnaire;

GHS: global health status (Globaler Gesundheitsstatus); **QLQ-C30:** Quality of Life Core 30 questionnaire; **QoL:** quality of life (Lebensqualität); **SE:** standard error (Standardfehler);

T-DM1: Trastuzumab emtansin.

1. Curigliano G, et al. Ann Oncol. 2023 Jul;34(7):569-577. 2. Hurvitz SA, et al. Lancet. 2023 Jan 14;401(10371):105-117.

ENHERTU® überzeugt mit überlegener Wirksamkeit bei HER2+ mBC gegenüber T-DM1¹⁻⁴



DESTINY-Breast03

HER2+ mBC* (IHC 2+ / ISH+ oder IHC 3+)

AGO++ für 2L
HER2+ mBC⁵

- ▶ **4 × längeres mPFS vs. T-DM1**
(28,8 vs. 6,8 Monate mit T-DM1, HR: 0,33; KI 95 %: 0,26–0,43)
- ▶ **Signifikante Verbesserung des mOS**
(OS 77,4 % nach 2 Jahren vs. 69,9 % mit T-DM1)
- ▶ **Jede:r 5. Patient:in mit Komplettremission**
(CR 21,1 % vs. 9,5 % mit T-DM1)
- ▶ **Konsistenter Wirksamkeitsvorteil in allen untersuchten Subgruppen**
- ▶ **Handhabbares Verträglichkeitsprofil**
(Antiemese-Prophylaxe und ILD-Monitoring beachten)

* ENHERTU® wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben.¹

AGO: Arbeitsgemeinschaft Gynäkologische Onkologie e. V.; **ILD:** interstitial lung disease (interstitielle Lungenerkrankung); **CR:** Komplettremission; **HER2:** humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **HR:** Hazard Ratio; **IHC:** Immunohistochemie; **ISH:** In-situ-Hybridisierung; **KI:** Konfidenzintervall; **mBC:** metastasiertes Mammakarzinom; **mPFS:** median progression-free survival (medianes progressionsfreies Überleben); **mOS:** median overall survival (medianes Gesamtüberleben); **T-DM1:** Trastuzumab-Emtansin.

1. Fachinformation ENHERTU® (aktueller Stand). 2. Hurvitz SA, et al. Lancet. 2023 Jan 14;401(10371):105-117. 3. Hurvitz SA, et al. Präsentation auf dem SABCS 2022, 6. – 10. Dezember 2022, San Antonio, Texas, USA. Vortrag GS2-02. 4. Krop IE, et al. Präsentation auf dem ASCO 2023, 2.-6. Juni, Chicago, Illinois, USA. Vortrag 100. 5. AGO Breast Committee. Diagnosis and Treatment of Patients with Primary and Metastatic Breast Cancer. Recommendations 2023. www.ago-online.de.

Ergebnisse der Zulassungsstudie DESTINY-Breast04

 **ENHERTU**[®]
Trastuzumab deruxtecan


**HER2-low
mBC[#]**
DESTINY-Breast04

ENHERTU[®] wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist.¹

HER2-low wird definiert als HER2 IHC 1+ oder IHC 2+ / ISH-.¹

HER2: humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **IHC:** Immunohistochemie; **ISH:** In-situ-Hybridisierung; **mBC:** metastasiertes Mammakarzinom

1. Fachinformation ENHERTU[®] (aktueller Stand).

 Daiichi-Sankyo |  AstraZeneca

DESTINY-Breast04: HER2-low mBC

Vergleichsstudie ENHERTU[®] vs. Chemotherapie^{d,1}



DESTINY-Breast04

Offene, multizentrische, Phase-III-Studie

Patient:innen (n = 557)¹

- Inoperabler oder metastasierter Brustkrebs
- Bestätigter HER2-low mBC (IHC 1+ oder IHC 2+ / ISH-)^a
- Patient:in muss eine CT erhalten haben^b

R
2:1

ENHERTU^{®c}
5,4 mg/kg Q3W

Chemotherapie^{c,d}

Primärer Endpunkt

- PFS in der HR+ Population (BICR)^d

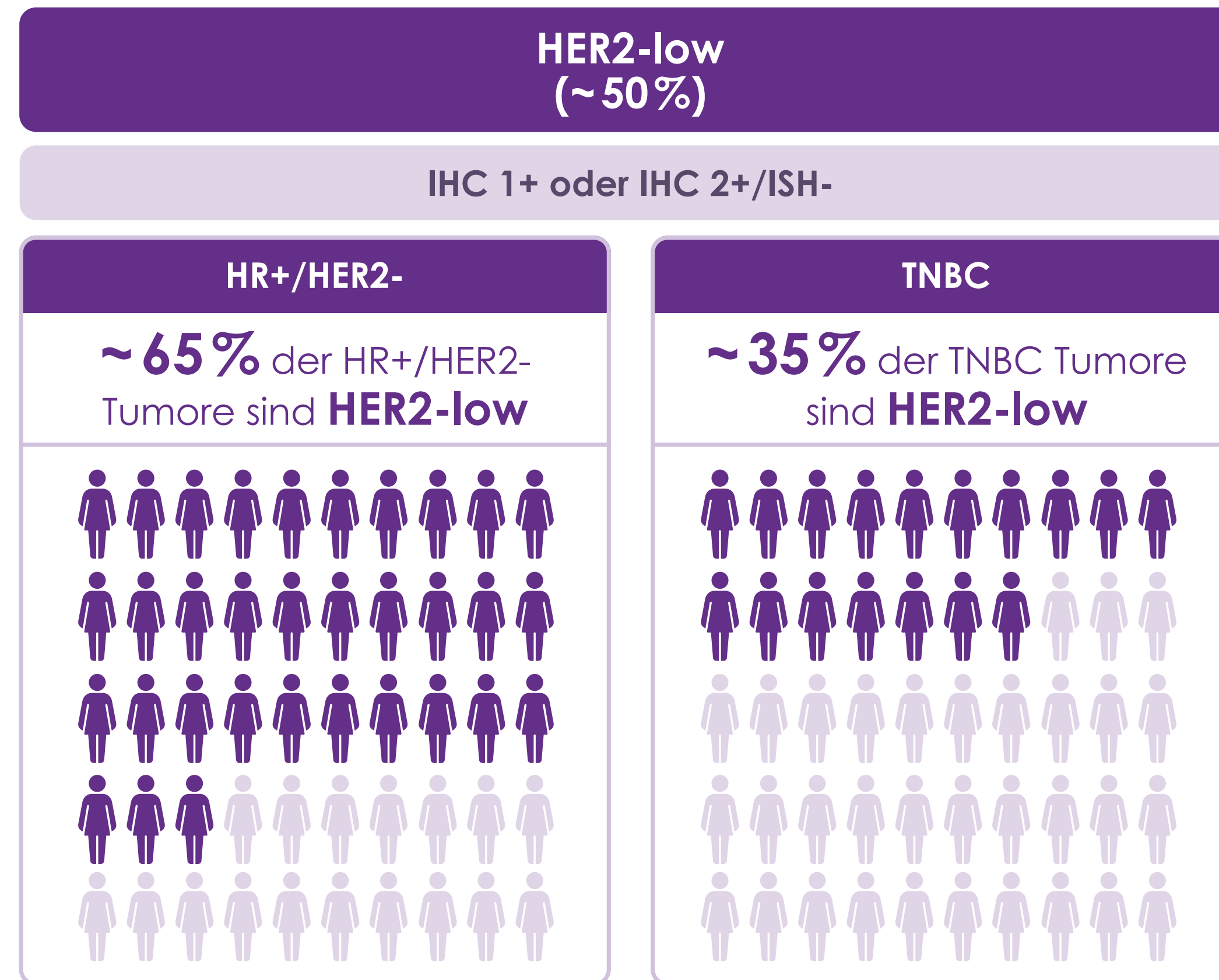
^aPatient:innen hatten keine vorherige gegen HER2 gerichtete Therapie erhalten; Patient:innen mit Tumoren, die zuvor in einer pathologischen Untersuchung als HER2-positiv eingestuft wurden, wurden ausgeschlossen. IHC 1+ Tumore waren ISH- oder nicht ISH-getestet.¹ ^bAufgrund der Metastasierung oder wenn während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten CT ein Rezidiv aufgetreten ist. ^cDie Therapie wurde bis zum Krankheitsfortschritt, Tod, Widerruf der Einwilligung oder inakzeptabler Toxizität fortgesetzt. ^dIm Kontrollarm erhielten 51,1 % der Patient:innen Eribulin, 20,1 % Capecitabin, 10,3 % nab-Paclitaxel, 10,3 % Gemcitabin und 8,2 % Paclitaxel.¹

BICR: Blinded independent central review (verblindete unabhängige zentrale Überprüfung); **CT:** Chemotherapie; **HER2:** humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **HR:** Hormonrezeptor; **IHC:** Immunohistochemie; **ISH:** In-situ-Hybridisierung; **mBC:** metastasiertes Mammakarzinom; **PFS:** progression-free survival (progressionsfreies Überleben); **Q3W:** alle 3 Wochen; **R:** Randomisierung.

1. Modi S, et al. N Engl J Med. 2022 Jul 7;387(1):9-20. (inklusive Supplement)

HER2-low Tumoren sind sowohl in der HR+/HER2- als auch in der TNBC Subgruppe zu finden^{§,1-3}

DESTINY-Breast04



[§]Die angegebenen Prävalenzen wurden aus publizierten Werten der referenzierten Quellen berechnet.

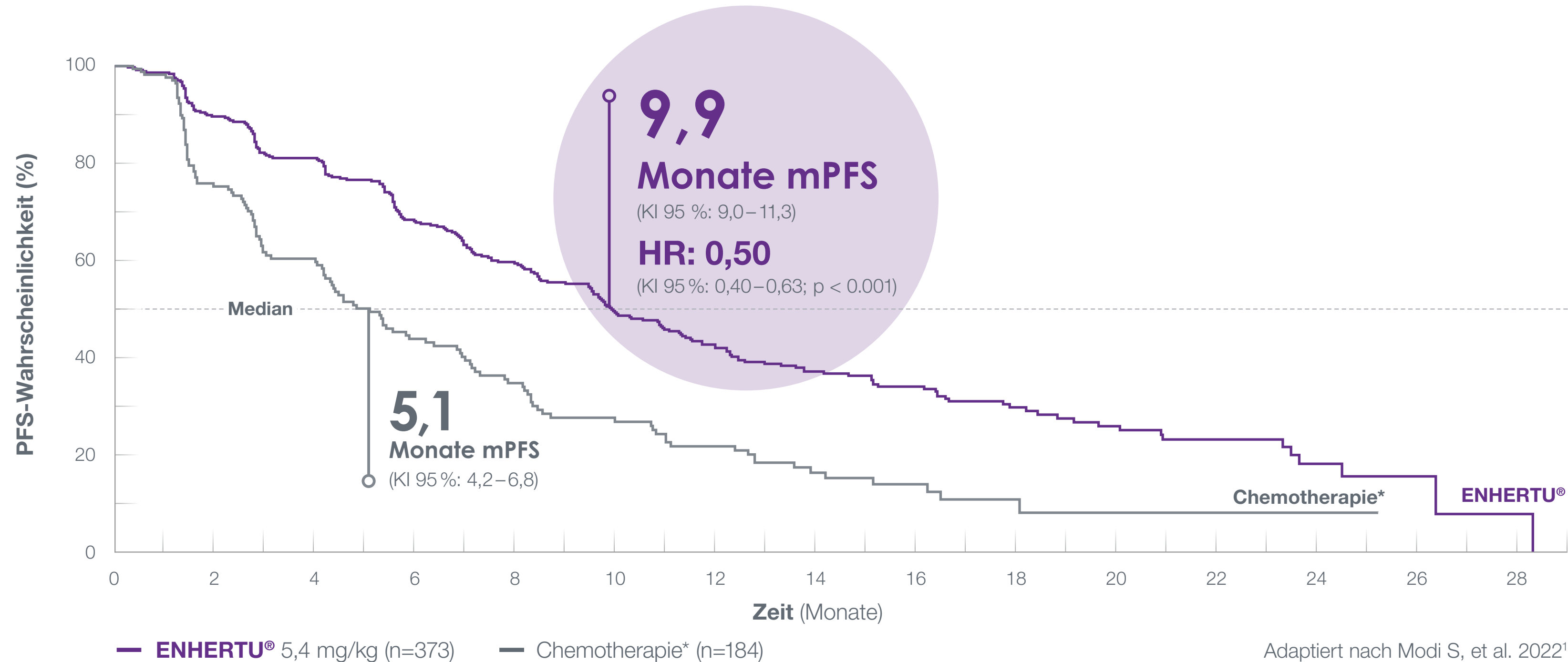
HER2: humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **HR:** Hormonrezeptor; **IHC:** Immunohistochemie; **ISH:** In-situ-Hybridisierung; **TNBC:** Triple-negatives Mammakarzinom.

1. Schettini F, et al. NPJ Breast Cancer. 2021;7:1. 2. Viale G, et al. Poster HER2-15, SABCS 2022. 3. Peiffer DS, et al. JAMA Oncol. 2023;9(4):500-510.

Überlegene Wirksamkeit: mPFS fast verdoppelt im Vergleich zur CT*,1,2

DESTINY-Breast04

ITT



Patient:innen unter Risiko

ENHERTU[®]	373	325	290	238	201	156	118	88	71	42	32	18	8	4	1
Chemotherapie*	184	119	90	60	45	32	26	15	9	4	1	1	1	0	

PFS in der HR+ Population war primärer Endpunkt der Studie: HR: 0,51 (KI 95 %: 0,40–0,64). Progress wurde gemäß BICR bestimmt.

* Chemotherapie nach Wahl der Ärztin / des Arztes (Capecitabin, Eribulin, Gemcitabin, Paclitaxel oder nab-Paclitaxel).

BICR: Blinded independent central review (verblindete unabhängige zentrale Überprüfung); **CT:** Chemotherapie; **HR:** Hazard ratio; **HR+:** Hormonrezeptor positiv;

KI: Konfidenzintervall; **ITT:** intention-to-treat; **mPFS:** Median progression-free survival (medianes progressionsfreies Überleben).

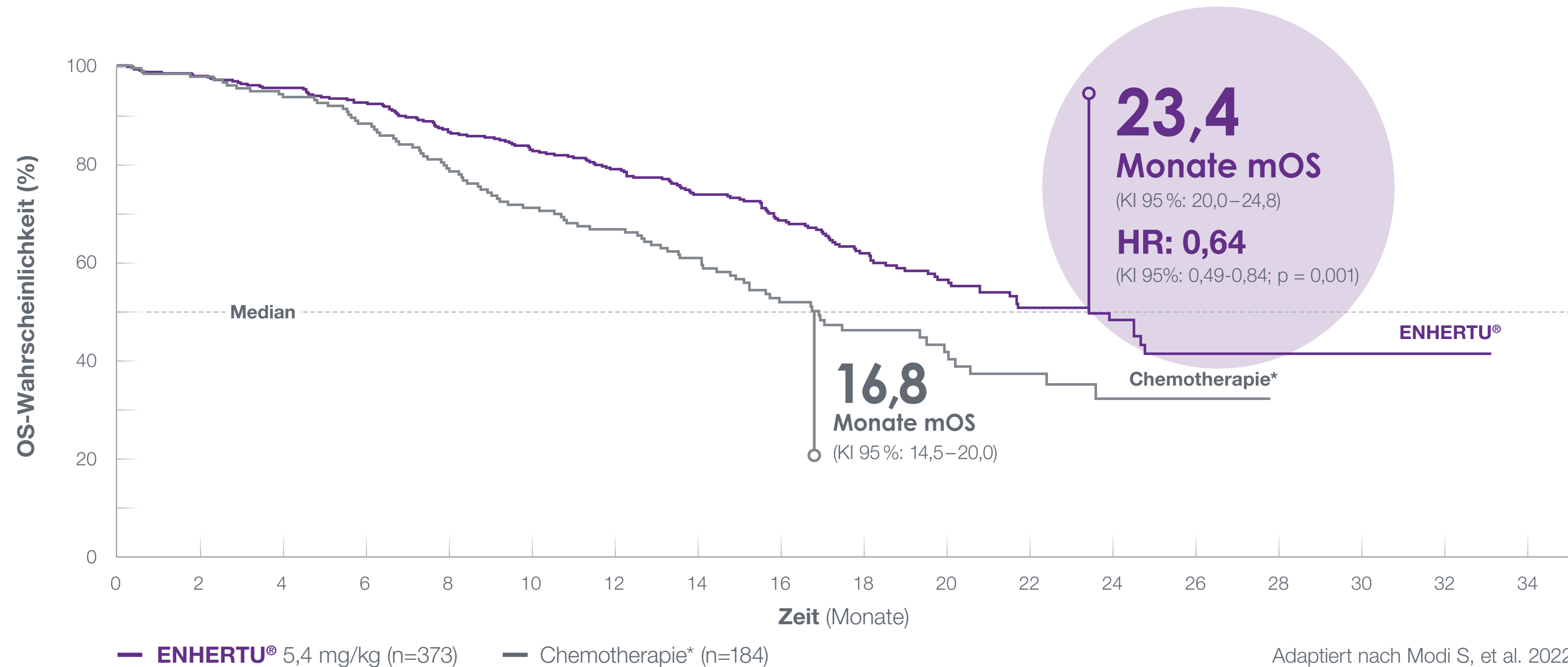
1. Modi S, et al. N Engl J Med. 2022 Jul 7;387(1):9-20. 2. Fachinformation ENHERTU[®] (aktueller Stand).

Mehr Lebenszeit – medianes Gesamtüberleben von ~2 Jahren¹



DESTINY-Breast04

ITT



Patient:innen unter Risiko

ENHERTU®	373	363	351	338	315	296	276	223	188	129	90	59	32	14	10	3	1	0
Chemotherapie*	184	165	157	146	128	144	105	88	61	42	28	18	7	3	0			

* Chemotherapie nach Wahl der Ärztin / des Arztes (Capecitabin, Eribulin, Gemcitabin, Paclitaxel oder nab-Paclitaxel).

HR: Hazard Ratio; ITT: intention-to-treat; KI: Konfidenzintervall; mOS: median overall survival (medianes Gesamtüberleben).

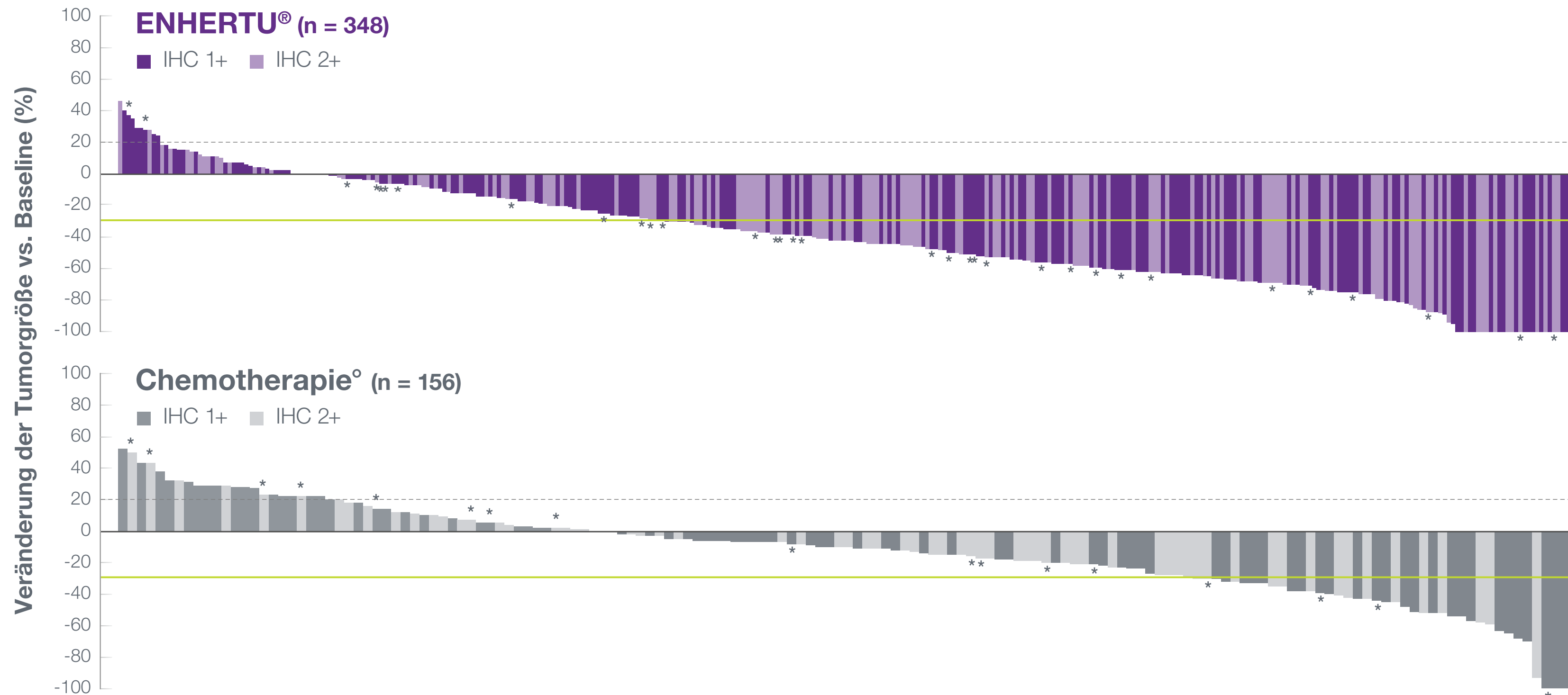
1. Modi S, et al. N Engl J Med. 2022 Jul 7;387(1):9-20.



3 × höheres Ansprechen vs. CT^{0,1}

DESTINY-Breast04

ITT



Adaptiert nach Modi S, et al. 2022¹

* HR- Patient:innen - - - 20% Tumorvergrößerung entspricht einem Progress — - -30% entspricht einem partiellen Ansprechen

Ansprechen wurde gemäß BICR bestimmt. ° Chemotherapie nach Wahl der Ärztin /des Arztes (Capecitabin, Eribulin, Gemcitabin, Paclitaxel oder NAB-Paclitaxel).

BICR: Blinded independent central review (verblindete unabhängige zentrale Überprüfung); **CT:** Chemotherapie; **HR-:** Hormonrezeptor negativ; **IHC:** Immunohistochemie;

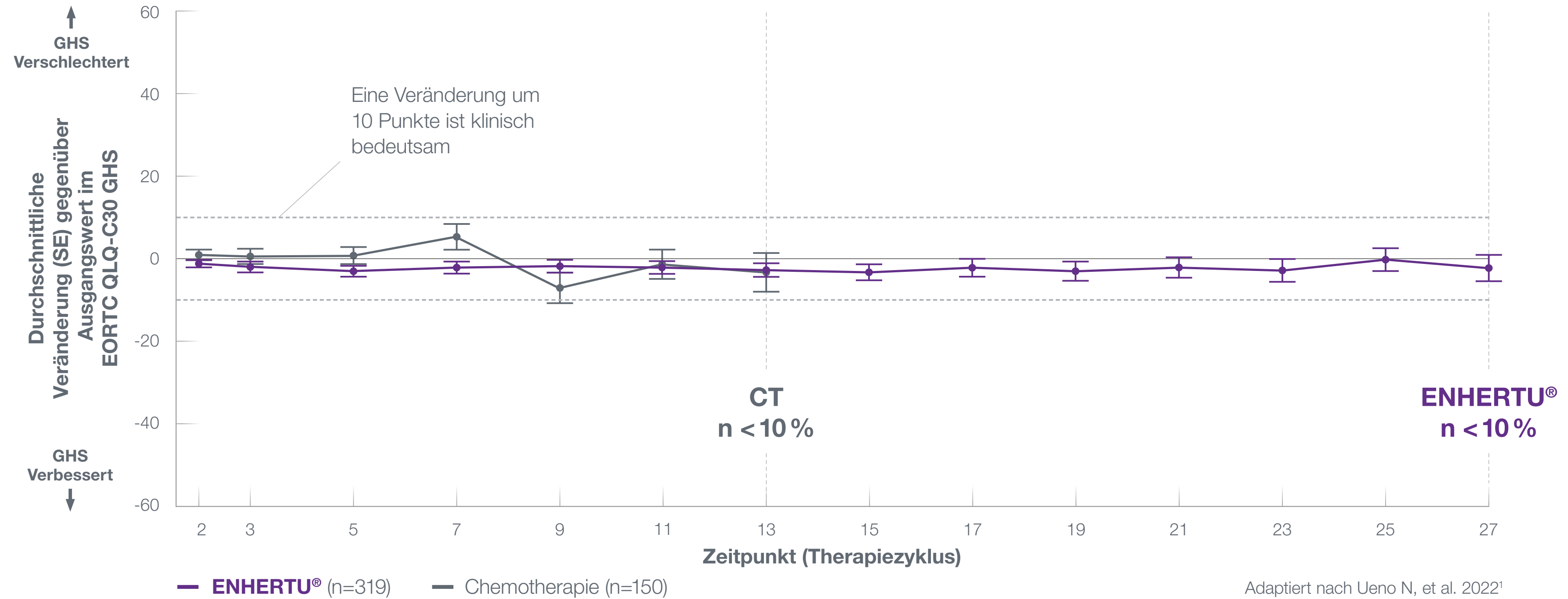
ITT: intention-to-treat.

1. Modi S, et al. N Engl J Med. 2022 Jul 7;387(1):9-20. (inklusive Supplement).

Erhalt der Lebensqualität unter ENHERTU®¹



DESTINY-Breast04



Patient:innen mit CFB-Daten, n

ENHERTU®	288	278	244	227	193	169	134	120	93	80	67	53	44	33
Chemotherapie	133	114	76	50	32	25	20	13	10	9	8	6	4	1

Die Werte reichen von 0 bis 100; die Rohdaten des GHS wurden linear transformiert; ein höherer Wert steht daher für einen niedrigeren („schlechteren“) GHS-Wert

Unter ENHERTU® traten bei 369 (99,5 %) Patient:innen unerwünschte Ereignisse auf vs. 169 (98,3 %) bei CT. Bei 195 (52,6 %) Patient:innen traten unerwünschte Ereignisse des Grades 3 oder höher auf vs. 116 (67,4 %) bei CT. Die fünf häufigsten unerwünschte Ereignisse (alle Grade) unter ENHERTU® waren Übelkeit (73,0 %), Erschöpfung^a (47,7 %), Alopezie (37,7 %), Erbrechen (34,0 %) und Neutropenie^b (33,2 %).²

^aUmfasst Fatigue, Asthenie und Malaise. ^bUmfasst Neutropenie und erniedrigte Neutrophilenzahl.

CFB: change from baseline (Veränderung gegenüber dem Ausgangswert); **CT:** Chemotherapie; **EORTC:** European Organisation for Research and Treatment of Cancer core questionnaire; **GHS:** global health status (Globaler Gesundheitsstatus); **QLQ-C30:** Quality of Life Core 30 questionnaire; **SE:** standard error (Standardfehler).

1. Ueno N, et al. Präsentiert beim European Society for Medical Oncology 2022; 9.–13. September 2022; Paris, France. Präsentation 2170. 2. Modi S, et al. N Engl J Med. 2022 Jul 7;387(1):9-20. (inklusive Supplement)



ENHERTU® überzeugt mit überlegener Wirksamkeit bei HER2-low mBC gegenüber Chemotherapie^{0,1,2}



DESTINY-Breast04

HER2-low mBC[#] (IHC 1+ oder IHC 2+/ISH-)

- **mPFS fast verdoppelt vs. CT[°]**
(9,9 vs. 5,1 Monate mit CT[°], HR: 0,50 KI 95 %: 0,40–0,63)
- **Unabhängig vom Hormonrezeptorstatus**
(HR+ und TNBC)
- **Deutlicher OS-Vorteil vs. CT[°]: mOS von ~ 2 Jahren**
(mOS 23,4 vs. 16,8 Monate mit CT[°], HR: 0,64 KI 95 %: 0,49–0,84)
- **Handhabbares Verträglichkeitsprofil**
(Antiemese-Prophylaxe und ILD-Monitoring beachten)
- **3 × höheres Ansprechen vs. CT[°]**
(ORR 52,3 % vs. 16,3 % mit CT[°])

[#]ENHERTU® wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist.¹ [°]Chemotherapie nach Wahl der Ärztin/des Arztes (Capecitabin, Eribulin, Gemcitabin, Paclitaxel oder nab-Paclitaxel).

CT: Chemotherapie; **HER2:** humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **HR:** Hazard Ratio; **HR+:** Hormonrezeptor-positiv; **IHC:** Immunohistochemie; **ILD:** interstitial lung disease (interstitielle Lungenerkrankung); **ISH:** In-situ-Hybridisierung; **KI:** Konfidenzintervall; **mBC:** metastasiertes Mammakarzinom; **mPFS:** median progression-free survival (medianes progressionsfreies Überleben); **mOS:** median overall survival (medianes Gesamtüberleben); **ORR:** Objective response rate (objektive Ansprechrate); **TNBC:** Triple-negatives Mammakarzinom.

1. Fachinformation ENHERTU® (aktueller Stand). 2. Modi S, et al. N Engl J Med. 2022 Jul 7;387(1):9-20.

Eine neue Ära im **HER2-Spektrum** beim Mammakarzinom¹

ENHERTU[®]
Trastuzumab deruxtecan



**HER2+
mBC***
DESTINY-Breast03

**HER2-low
mBC#**
DESTINY-Breast04

➤ **Überlegene Wirksamkeit¹⁻⁵**

➤ **Breite Anwendungsgebiete¹**

➤ **Handhabbares Verträglichkeitsprofil¹**

HER2-low wird definiert als HER2 IHC 1+ oder IHC 2+ / ISH-.¹

HER2: humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **IHC:** Immunohistochemie; **ISH:** In-situ-Hybridisierung; **mBC:** metastasiertes Mammakarzinom

1. Fachinformation ENHERTU[®] (aktueller Stand). 2. Hurvitz SA, et al. Lancet. 2023 Jan 14;401(10371):105-117. 3. Hurvitz SA, et al. Präsentation auf dem SABCS 2022, 6. – 10. Dezember 2022, San Antonio, Texas, USA. Vortrag GS2-02.

4. Cortés J, et al. N Engl J Med. 2022 Mar 24;386(12):1143-1154. 5. Modi S, et al. N Engl J Med. 2022 Jul 7;387(1):9-20.

Verweise/Pflichttext:

* ENHERTU® wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben.¹

ENHERTU® wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patient:innen mit inoperablem oder metastasiertem HER2-low-Brustkrebs, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist.¹

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Website: www.pei.de.

Enhertu 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Zusammensetzung: Wirkstoff: 100 mg Trastuzumab deruxtecan. *Sonst. Bestandteile:* L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbat 80. **Anwendungsgebiete:** Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem **HER2-positivem Brustkrebs**, die mindestens eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben. Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem **HER2-low Brustkrebs**, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist. Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem **HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ)**, die bereits ein vorhergehendes Trastuzumab-basiertes Therapieschema erhalten haben. Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit **fortgeschrittenem NSCLC, deren Tumoren eine aktivierende HER2(ERBB2)-Mutation** aufweisen und die nach einer platinbasierten Chemotherapie mit oder ohne Immuntherapie eine systemische Therapie benötigen. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Trastuzumab deruxtecan oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen: Brustkrebs/ Lungenkrebs (5,4 mg/kg) Sehr häufig:** Infektion der oberen Atemwege, Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Lymphopenie, Hypokaliämie, verminderter Appetit, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Interstitielle Lungenerkrankung, Dyspnoe, Husten, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Obstipation, Diarrhoe, Abdominalschmerz, Stomatitis, Dyspepsie, Transaminasen erhöht, Alopezie, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Fatigue, Fieber, verminderte Ejektionsfraktion, reduziertes Gewicht. **Häufig:** Pneumonie, Dehydratation, Dysgeusie, trockenes Auge, verschwommenes Sehen, abdominale Distension, Gastritis, Flatulenz, Ausschlag, Pruritus, Hauthyperpigmentierung, peripheres Ödem, im Blut erhöht: alkalische Phosphatase, Bilirubin und Kreatinin, infusionsbedingte Reaktionen. **Gelegentlich:** Febrile Neutropenie. **Magenkrebs (6,4 mg/kg) Sehr häufig:** Pneumonie, Infektion der oberen Atemwege, Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Lymphopenie, Hypokaliämie, verminderter Appetit, Kopfschmerz, Dysgeusie, Interstitielle Lungenerkrankung, Dyspnoe, Husten, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation, Abdominalschmerz, Stomatitis, Transaminasen erhöht, Alopezie, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Fatigue, Fieber, peripheres Ödem, verminderte Ejektionsfraktion, reduziertes Gewicht. **Häufig:** Febrile Neutropenie, Dehydratation, Schwindelgefühl, trockenes Auge, verschwommenes Sehen, Epistaxis, Dyspepsie, abdominale Distension, Gastritis, Flatulenz, Ausschlag, Pruritus, Hauthyperpigmentierung, im Blut erhöht: alkalische Phosphatase, Bilirubin und Kreatinin, infusionsbedingte Reaktionen. **Weitere Hinweise:** Zytotoxisch. Enhertu darf nicht durch Trastuzumab oder Trastuzumab emtansin ersetzt werden. Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. Verschreibungspflichtig. **Pharmazeutischer Unternehmer:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland. **Mitvertrieb in Deutschland:** Daiichi Sankyo Deutschland GmbH; Tel.: +49 (0)89 78080. **Stand der Information:** Oktober 2023.

HER2-low wird definiert als HER2 IHC 1+ oder IHC 2+ / ISH-.¹

HER2: humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **IHC:** Immunohistochemie; **ISH:** In-situ-Hybridisierung.

1. ENHERTU® Fachinformation (aktueller Stand).

DE-64539/2023