

# ENHERTU® IN DER 2L BEIM HER2+ mBC<sup>\*,1,2</sup>

HER2+ mBC:



**>4** ENHERTU®  
**JAHRE mOS**

**4** ENHERTU® VS. T-DM1  
**FACHES mPFS**

**mPFS2 bei frühem Einsatz in der 2L fast  
verdoppelt vs. T-DM1**

**Handhabbares Verträglichkeitsprofil<sup>2</sup>** – Therapiemanagement mit antiemetischer Prophylaxe und engmaschigem ILD-Monitoring

\* Alle Daten basierend auf explorativer Follow-up-Analyse. Daten Cut-off: 20.11.2023. Weitere Analyse zum Gesamtüberleben in Planung. mPFS und mPFS2 nach Prüferärztin/Prüferarzt.<sup>1</sup>

**HER2:** humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **ILD:** interstitielle Lungenerkrankung; **mBC:** metastasierender Brustkrebs; **mOS:** medianes Gesamtüberleben; **mPFS:** medianes progressionsfreies Überleben; **mPFS2:** medianes progressionsfreies Überleben vom Zeitpunkt der Randomisierung bis zum Fortschreiten in der nächsten Therapielinie oder Tod; **T-DM1:** Trastuzumab emtansin; **2L:** Zweitlinie

<sup>1</sup> Cortés J, et al. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in HER2-positive metastatic breast cancer: long-term survival analysis of the DESTINY-Breast03 trial. Nat Med. 2024. <https://doi.org/10.1038/s41591-024-03021-7>. <sup>2</sup> Hurvitz SA, et al. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY-Breast03, a randomised, open-label, phase 3 trial. Lancet. 2023;401(10371):105-117 (inklusive Supplement).

**Enhertu® 100 mg Pulver** für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung zu melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Abschnitt 4.8. **Qualitative und quantitative Zusammensetzung:** Eine Durchstechflasche mit Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung enthält 100 mg Trastuzumab deruxtecan. Nach der Rekonstitution enthält eine Durchstechflasche mit 5 ml Lösung 20 mg/ml Trastuzumab deruxtecan (siehe Abschnitt 6.6). Trastuzumab deruxtecan ist ein Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (AWK), das einen humanisierten monoklonalen Anti-HER2-IgG1-Antikörper (mAb) mit der gleichen Aminosäuresequenz wie Trastuzumab enthält, welcher in Säugetierzellen (Ovarialzellen des chinesischen Hamsters) gebildet wird und über einen Tetrapeptid-basierten abspaltbaren Linker kovalent an DXd, ein Exatecan-Derivat und Topoisomerase-I-Inhibitor, gebunden ist. An jedes Antikörpermolekül sind ungefähr 8 Deruxtecan-Moleküle gebunden. Vollständige Auflistung der sonstigen Bestandteile: L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbitat 80. **Anwendungsgebiete:** **Brustkrebs:** HER2-positiver Brustkrebs: Enhertu® wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben. **HER2-low-Brustkrebs:** Enhertu® wird angewendet 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 (siehe Abschnitt 4.2). **Nicht-kleinzelliges Lungenkarzinom (NSCLC):** Enhertu® wird angewendet 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. **Magenkrebs:** Enhertu® wird angewendet 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. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen der in Abschnitt 6.1 genannten sonstigen Bestandteile. **Pharmakotherapeutische Gruppe:** antineoplastische Mittel, Humaner-epidermaler-Wachstumsfaktor-Rezeptor-2(HER2)-Inhibitoren, ATC-Code: L01FD04. **Besondere Vorsichtsmaßnahmen für die Aufbewahrung:** Im Kühlschrank lagern (2°C–8°C). Nicht einfrieren. Aufbewahrungsbedingungen nach Rekonstitution und Verdünnung des Arzneimittels, siehe Abschnitt 6.3. **Inhaber der Zulassung:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland. **Verschreibungspflicht/Apothekenpflicht:** Rezept- und apothekenpflichtig, wiederholte Abgabe verboten. **Stand der Information:** Jänner 2024. Ausführliche Informationen zu diesem Arzneimittel sind auf den Internetseiten der Europäischen Arzneimittel-Agentur <http://www.ema.europa.eu> verfügbar. Falls Sie weitere Informationen über das Arzneimittel wünschen, setzen Sie sich bitte mit dem örtlichen Vertreter des pharmazeutischen Unternehmers in Verbindung. In Österreich: Daiichi Sankyo Austria GmbH; Tel: +43-(0) 1 485 86 42 0.

AT/ENH/07/24/0002; AT-12084, 07/2024

**ENHERTU®**  
trastuzumab deruxtecan

NEUES VOM ASCO 2024

**PUSH THE  
PARADIGM**

**>4** **JAHRE mOS**  
MIT ENHERTU®<sup>\*,1</sup>  
IM HER2+ mBC

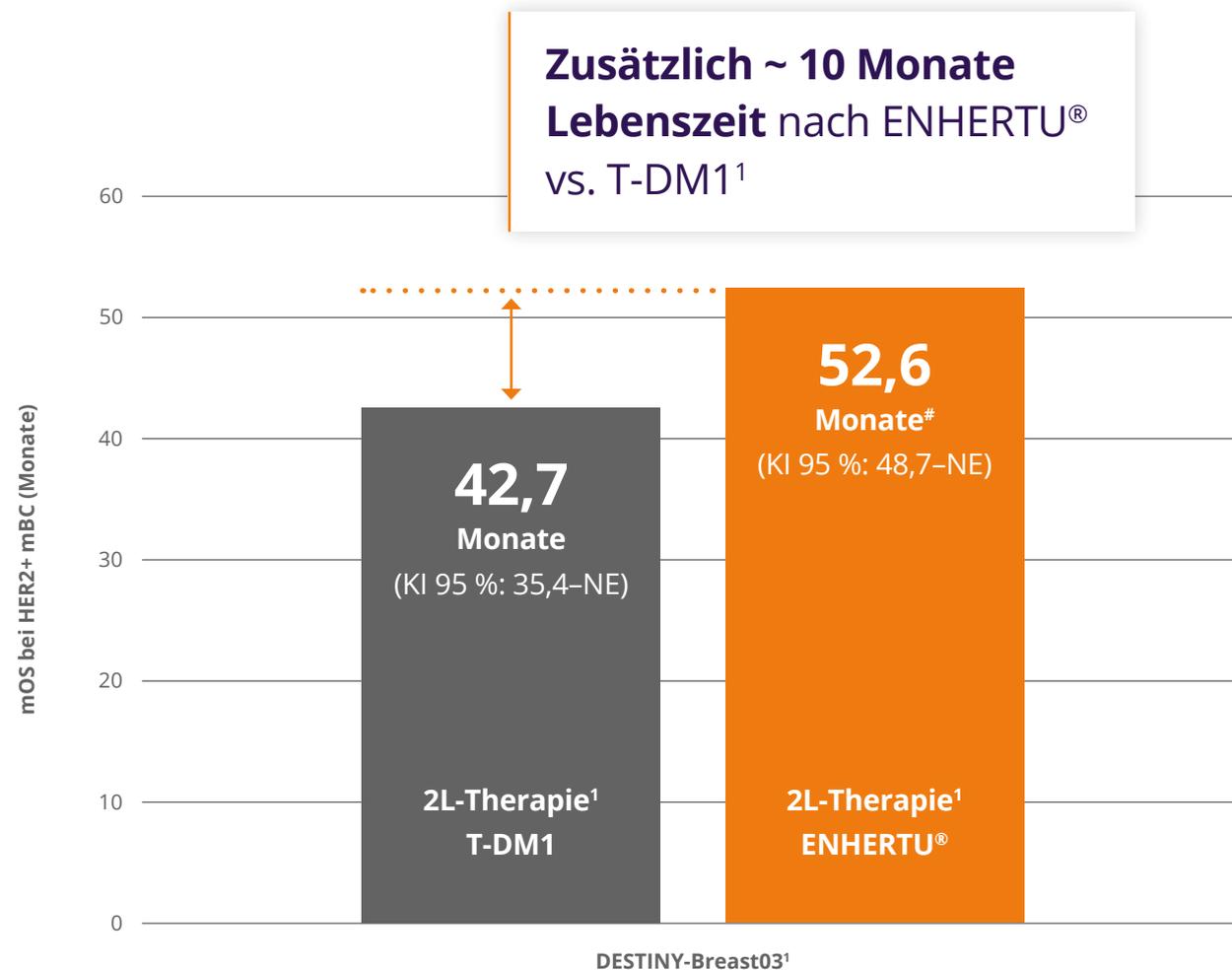


**Die Therapieentscheidung für  
ein längeres Überleben  
für Patient\*Innen mit HER2+ mBC<sup>\*,1,2</sup>**

\* Basierend auf explorativer Follow-up-Analyse. Daten Cut-off: 20.11.2023. Weitere Analyse zum Gesamtüberleben in Planung.<sup>1</sup>

ASCO: American Society of Clinical Oncology; **HER2:** humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; **mBC:** metastasierter Brustkrebs; **mOS:** medianes Gesamtüberleben; **T-DM1:** Trastuzumab emtansin

## > 4 JAHRE MEDIANES GESAMTÜBERLEBEN: LÄNGERES LEBEN VS. T-DM1<sup>\*,1</sup>



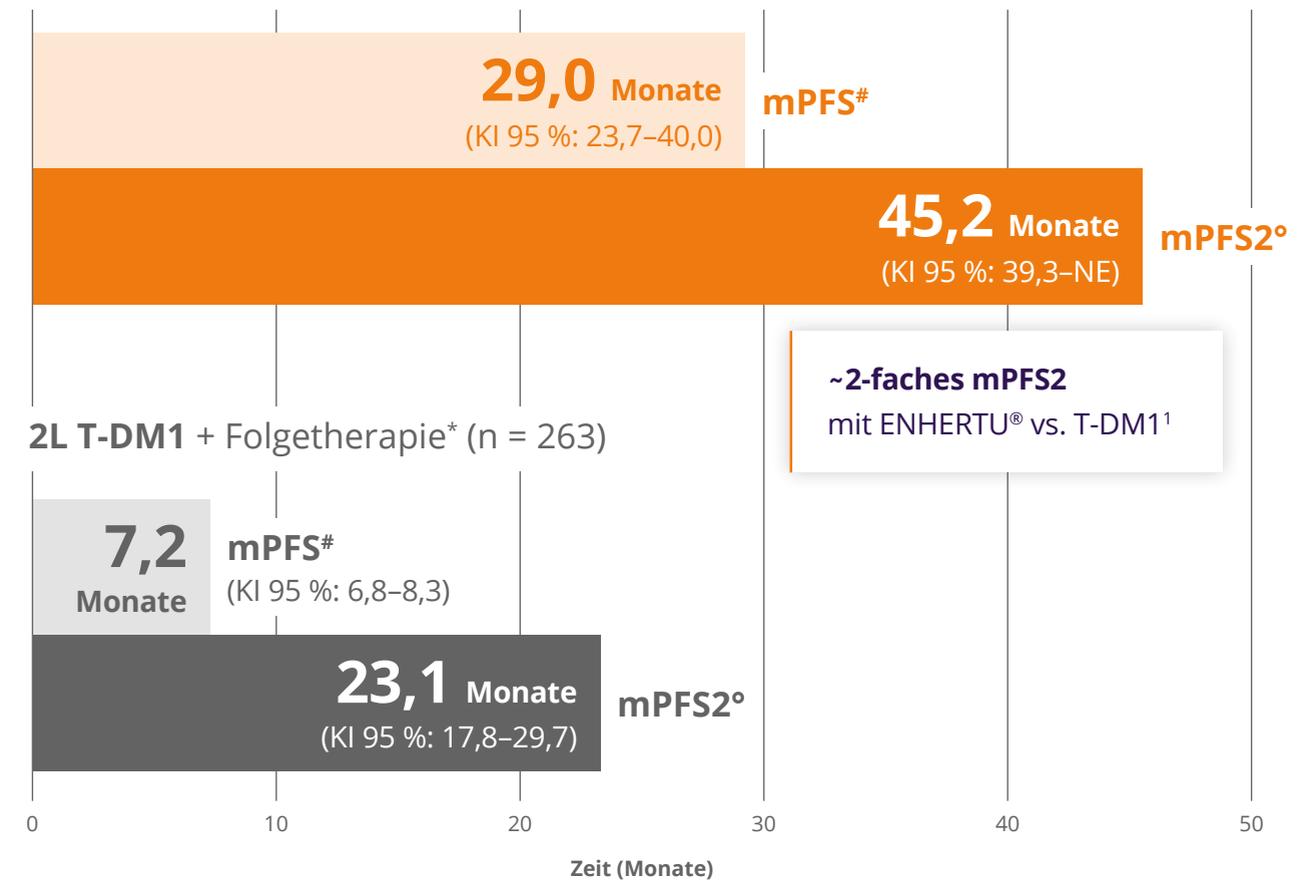
Daten bestätigen: mit **ENHERTU<sup>®</sup>** als 2L-Therapie längeres Gesamtüberleben für **HER2+ mBC** Patient:innen

\* Basierend auf explorativer Follow-up-Analyse. Daten Cut-off: 20.11.2023. Weitere Analyse zum Gesamtüberleben in Planung.<sup>1</sup> # HR: 0,73 (KI 95 %: 0,56–0,94).<sup>1</sup>

HER2: humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; mBC: metastasierter Brustkrebs; mOS: medianes Gesamtüberleben; NE: nicht erreicht; OS: Gesamtüberleben; SOC: Behandlungsstandard; 1L: Erstlinie; 2L: Zweitlinie

## STARK STARTEN, MEHR ERREICHEN: mPFS2 MIT ENHERTU<sup>®</sup> FAST VERDOPPELT<sup>1</sup>

2L ENHERTU<sup>®</sup> + Folgetherapie\* (n = 261)



**PFS2:** Zeitraum vom Beginn der Randomisierung bis zum Fortschreiten der Krankheit oder Tod nach der zweiten Behandlungslinie



**ENHERTU<sup>®</sup> überzeugt mit überlegenem mPFS2 bei frühem Einsatz**

\* Folgetherapien schließen ein: Trastuzumab, Trastuzumab deruxtecán, T-DM1, Pertuzumab, Taxane, Taxane + Trastuzumab, Anti-HER2-TKI, andere HER2-gerichtete Antikörper oder ADCs, Hormontherapie oder andere systemische Therapien. # Explorative Analyse. mPFS nach Prüfarzt. HR: 0,30 (KI 95 %: 0,24–0,38).<sup>1</sup> ° Explorative Analyse. mPFS2 nach Prüfarztin/Prüfarzt. HR: 0,53 (KI 95 %: 0,41–0,68).<sup>1</sup>

ADC: Antikörper-Wirkstoff-Konjugat; HER2: humaner epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2; HR: Hazard Ratio; KI: Konfidenzintervall; mPFS: medianes progressionsfreies Überleben; mPFS2: medianes progressionsfreies Überleben vom Zeitpunkt der Randomisierung bis zum Fortschreiten in der nächsten Therapielinie oder Tod; NE: nicht erreicht; T-DM1: Trastuzumab emtansin; TKI: Tyrosinkinaseinhibitor; 2L: Zweitlinie