DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

PUBLIÉ LE 23/11/2022 - MIS À JOUR LE 28/11/2022

Avis de l'ANSM du 04/10/2022 sur le médicament Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (trastuzumab déruxtécan) dans le cadre d'une demande d'AAP

Avis de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé sur la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion (trastuzumab déruxtécan) dans le cadre d'une demande d'autorisation d'accès précoce en application du 2ème alinea du III de l'article l. 5121-12 du code de la santé publique

Date du dépôt de la demande : 22 juillet 2022 complétée le 23 septembre 2022.

Nom du demandeur : Daiichi Sankyo France S.A.S.

Dénomination du médicament : Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

DCI/nom de code : trastuzumab déruxtécan

Indication thérapeutique revendiquée :
« Enhertu en monothérapie est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2-faible (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) non résécable ou métastatique qui ont reçu un traitement systémique antérieur au stade métastatique ou qui ont développé une récidive de la maladie pendant ou dans les 6 mois suivant la fin d'une chimiothérapie adjuvante.
Les patients atteints d'un cancer du sein avec des récepteurs hormonaux positifs (RH+) doivent aussi avoir reçu ou être inéligibles à une hormonothérapie. »

Avis de l'ANSM :

- **L'ANSM atteste de la forte présomption d'efficacité et de sécurité du médicament Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans l'indication thérapeutique modifiée suivante :**
  « Enhertu en monothérapie est indiqué pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2-faible (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) non résécable ou métastatique qui ont reçu au moins une ligne de chimiothérapie au stade métastatique ou qui ont développé une récidive de la maladie pendant ou dans les six mois suivant la fin d'une chimiothérapie adjuvante.
  Les patients atteints d'un cancer du sein avec des récepteurs hormonaux positifs doivent aussi avoir reçu au moins une ligne d'hormonothérapie et être non éligibles à une nouvelle ligne d'hormonothérapie»

  La motivation scientifique du présent avis figure en annexe, de même que le résumé des caractéristiques du produit, l'étiquetage et la notice validés par l'ANSM dans cette indication thérapeutique.

Fait à Saint-Denis le 04/10/2022

Dr Caroline SEMAILLE
Directrice générale adjointe chargée des opérations

+ Consultez les annexes sur la fiche AAP – Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion