PUBLIÉ LE 25/03/2025

# Avis de l'ANSM du 24/02/2025 sur le médicament Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS

- Date du dépôt de la demande : 25 octobre 2024, complétée le 28 janvier 2025 et le 4 février 2025
- Nom du demandeur : Daiichi Sankyo France
- Dénomination du médicament : ENHERTU 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
- DCI/nom de code : trastuzumab deruxtecan

**Indication thérapeutique revendiquée**
Enhertu en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein non résécable ou métastatique HER2-faible ou HER2-ultra faible ayant reçu au moins une hormonothérapie au stade métastatique.

**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 : « Enhertu en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein non résécable ou métastatique avec récepteurs hormonaux positifs (RH+), HER2-faible ou HER2-ultrafaible ayant reçu au moins une hormonothérapie au stade métastatique et qui ne sont pas éligibles à une hormonothérapie en ligne de traitement suivante».**
  **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 24/02/2025

Vincent GAZIN
Directeur adjoint de la direction Europe et innovation