

**DÉCISIONS (MÉDICAMENTS) - AVIS** 

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

- 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

+ Consultez les annexes sur la fiche Enhertu