PUBLIÉ LE 15/10/2026

Avis de l'ANSM du 18/09/2026 sur le médicament Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion dans le cadre d'une demande d'AAP

INNOVATION - ACCÈS DÉROGATOIRE

Date du dépôt de la demande : le 27 mai 2026, complétée le 10 juin 2026, le 11 août 2026 et le 08 septembre 2026 ;

Nom du demandeur : Daiichi Sankyo France

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 dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2-positif réséqué, présentant une maladie invasive résiduelle après un traitement néoadjuvant à base de taxane et ciblant HER2 (pour la sélection des patients fondée sur les biomarqueurs, voir rubrique 4.2 du RCP).

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 :
« Enhertu en monothérapie, est indiqué dans le traitement adjuvant des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2-positif réséqué, présentant une maladie invasive résiduelle après un traitement néoadjuvant à base de taxane et ciblant HER2 (pour la sélection des patients fondée sur les biomarqueurs, voir rubrique 4.2 du RCP). »

Fait à Saint-Denis, le 18/09/2026

Pierre-Olivier FARENQ
Directeur Europe et innovation