PUBLIÉ LE 29/08/2022 - MISE À JOUR LE 13/11/2026

Enhertu

Actualisation du 13/11/2026

Mise en œuvre de l’accès précoce

Spécialité(s) pharmaceutique(s)

Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion
Trastuzumab Deruxtecan 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Substance active

Trastuzumab deruxtecan

Laboratoire

Daiichi Sankyo France

AMM

Documents de référence dans le cadre de l’AMM

Indication(s) dans ce cadre

Documents de référence dans ce cadre

Suivi des patients

Base publique du médicament

Titulaire (s)

Critères d'octroi

Indications

Code(s) CIP

Documents de référence

Lire aussi

Autres informations

Données d'inclusion

Résumé de rapport de synthèse périodique

Autorisation d'accès compassionnel (AAC)

Trastuzumab Deruxtecan 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Fin d'ATU (nominative et cohorte) le 31/03/2021

Autorisation d'accès précoce (AAP)

Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 08/10/2026 - Débutée le 10/11/2026

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).

Documents de référence

AAP Enhertu - RCP AAP Enhertu - Notice AAP Enhertu - PUT-RD

Lire aussi

- Consultez la décision de la HAS en date du 08/10/2026 portant autorisation d'accès précoce

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 (15/10/2026)

Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 12/02/2026

En monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un adénocarcinome gastrique ou de la jonction oesogastrique (JOG) HER2-positif de stade avancé ayant reçu préalablement une seule ligne de traitement comportant le trastuzumab .

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP octroyée le 27/10/2022 , renouvelée le 26/10/2023 et le 06/11/2024

En monothérapie 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 6 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 hormonothérapie et être non éligibles à une nouvelle ligne d'hormonothérapie

- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP arrêtée le 02/03/2024

Traitement des patients adultes présentant un adénocarcinome de l’estomac ou de la jonction œsogastrique (JOG) HER2 positif localement avancé ou métastatique ayant reçu préalablement au moins deux lignes de traitement incluant le trastuzumab sur l’avis d’une réunion de concertation pluridisciplinaire (RCP)

Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP arrêtée le 24/02/2024

En monothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints d’un cancer du sein HER2-positif non résécable ou métastatique ayant reçu au préalable une ligne de traitement anti- HER2. Les patients doivent :

- avoir reçu un traitement antérieur pour la maladie localement avancée ou métastatique ou
- avoir présenté une progression de la maladie pendant un traitement adjuvant ou dans les six mois suivant sa fin.

Enhertu 100 mg, poudre pour solution à diluer pour perfusion

Indication de l'AAP refusée le 06/03/2025

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

- Consultez la décision de refus de la HAS

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

Autorisation de mise sur le marché (AMM) – Oui