

Enhertu

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 renouvelé le 26/10/2023

En monothérapie pour le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2- faible (IHC 1+ ou IHC 2+/ISH-) non résecable ou métastatique qui ont reçu au moins une ligne de chimiothérapie au stade métastatique ou qui ont développé une récurrence 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 renouvelée le 20/07/2023

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)

- 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 renouvelée le 17/05/2023

En monothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2-positif non résecable 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.
- Médicament disponible dans le cadre d'un accès précoce post AMM

Autorisation de mise sur le marché (AMM) - Oui

