

12.01. 2022

Swissmedic erteilt Daiichi Sankyo die Zulassung für ENHERTU® als Monotherapie für die Behandlung von HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs

Von [pineappleandfriends](#)

(Zürich)(PPS) **Die Daiichi Sankyo (Schweiz) AG hat am 29. November 2021 die Zulassung für ENHERTU® (Trastuzumab-Deruxtecan) erhalten.**

- Die Entwicklung und Vermarktung des Produkts erfolgt in einer globalen Allianz zwischen Daiichi Sankyo und AstraZeneca.
- ENHERTU® wird angewendet als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs, die bereits mindestens zwei gegen HER2 gerichtete Behandlungsregime, einschliesslich Trastuzumab, erhalten haben und eine Krankheitsprogression während oder nach Therapie mit Trastuzumab-Emtansin (T-DM1) hatten.[1]

In der Schweiz werden jährlich rund 6200 Frauen mit Brustkrebs diagnostiziert. Damit ist Brustkrebs mit einem Anteil von 31.7% die häufigste Krebsart bei Frauen. 17.9% der an Brustkrebs Erkrankten Frauen sterben daran.[2]

Jede fünfte Frau mit Brustkrebs ist HER2-positiv.[3] HER2 ist ein Protein, das zur Familie der epidermalen Wachstumsfaktorrezeptoren gehört und das vermehrt auf der Oberfläche von bestimmten Krebszellen gefunden wird. In bestimmten Tumoren ist eine HER2-Überexpression mit einer spezifischen HER2-Genveränderung assoziiert (Amplifikation), die zu einem aggressiveren Wachstum der Tumorzelle und damit zu einer schlechteren Prognose führen kann.[4] Insbesondere, wenn sie nach den derzeit

verfügbaren Behandlungsoptionen fortschreitet, ist die Krankheit nach wie vor unheilbar.[5],[6]

ENHERTU® ist ein innovatives, ziel-gerichtetes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC). Es besteht aus einem monoklonalen Antikörper und einem potenten krebserstörenden Wirkstoff. Es wird mittels intravenöser Infusion verabreicht und gelangt so über das Blut zu den Tumorzellen. Die Antikörper docken an den HER2-Proteinen auf den Zellwänden an und gelangen so in die Krebszelle, wo der Wirkstoff freigesetzt wird und die Krebszellen zerstört.[7]

«Eine der grössten Herausforderungen in der Indikation von metastasierendem HER2-positivem Brustkrebs ist es, Behandlungen zu finden, die ein dauerhaftes Ansprechen hervorrufen. Die DESTINY-Breast01-Studie zeigte eine Breite, Tiefe und Dauerhaftigkeit des Ansprechens, die in dieser Patientenpopulation bisher nicht beobachtet wurde,» so Prof. Dr. med. Roger von Moos, Chefarzt Onkologie und Hämatologie im Kantonsspital Graubünden.

Die Resultate der DESTINY-Breast01-Studie bilden die Grundlage für die Zulassung von ENHERTU®. Diese zeigten eine bestätigte objektive Ansprechrates (ORR) von 61,4 %, einschließlich einer kompletten Ansprechrates von 6,5% und einer partiellen Ansprechrates von 54,9%, sowie eine geschätzte mediane Dauer des Ansprechens (DoR) von 20,8 Monaten bei Patientinnen mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs, die mindestens zwei vorangegangene HER2-zielgerichtete Therapielinien erhalten hatten..[1]

Die Sicherheit von ENHERTU® wurde in einer gepoolten Analyse von 234 Patientinnen überprüft. Neun von zehn Patientinnen haben die Behandlung mit ENHERTU® aufrechterhalten (Therapieabbruchrate 11 %)1. Die häufigsten unerwünschten Wirkungen waren Übelkeit, Erschöpfung, Erbrechen und Haarausfall. Bei 13,7 % der Patientinnen kam es zu einer behandlungsassoziierten interstitiellen Lungenerkrankung (ILD) – bei 2,6% der Patientinnen führte ILD zum Tod. Eine engmaschige Überwachung der Patientinnen auf mögliche Anzeichen einer ILD ist erforderlich..[1]

Eine frühere Analyse von DESTINY-Breast01 wurde im Februar 2020 im *The New England Journal of Medicine* veröffentlicht.

«ENHERTU verbessert bereits die Behandlungsergebnisse von Patientinnen mit HER2-positivem metastasierendem Brustkrebs in der EU, den USA und Japan. Wir freuen uns sehr darüber, dass wir die Behandlung nun auch Patientinnen in der Schweiz zugänglich machen können», so Lucas Schalch, Geschäftsführer von Daiichi Sankyo Schweiz.

Francisco Abad, Leiter der Onkologie Business Unit in AstraZeneca Schweiz meinte zu diesem Anlass: «In unserer globalen Kollaboration mit Daiichi Sankyo setzen wir alles daran, das Potenzial von ENHERTU in dieser, sowie in anderen Indikationen weiter zu erforschen und damit das Leben vieler Patienten mit HER2-positiven Krebsarten zu verbessern».

Zusätzlich zur Zulassung in der Schweiz ist ENHERTU® (5,4 mg/kg) in über 30 Ländern für die Behandlung erwachsener Patienten mit inoperablem oder metastasiertem HER2-positivem Brustkrebs zugelassen, die zwei oder mehr vorherige Anti-HER2-basierte Therapien im metastasierten Setting erhalten haben, basierend auf der DESTINY-Breast01 Studie.

ENHERTU® ist eine eingetragene Marke der Daiichi Sankyo Company, Ltd.

Über die Studie DESTINY-Breast01

DESTINY-Breast01 ist eine pivotale, globale, multizentrische, einarmige Open-label-Phase-II-Studie, die in zwei Teilen die Sicherheit und Wirksamkeit von DS-8201 (T-DXd) bei Patientinnen mit HER2-positivem metastasiertem und/oder nicht-resezierbarem Mammakarzinom untersuchte, die zuvor mit Trastuzumab Emtansin behandelt worden waren. Den primären Studienendpunkt stellte die objektive Ansprechrate dar, die im Rahmen eines unabhängigen zentralen Reviews bestätigt wurde. Sekundäre Endpunkte umfassten Dauer des Ansprechens, Krankheitskontrolle, klinischer Nutzen, progressionsfreies Überleben und Gesamtüberleben.

Über ENHERTU®

ENHERTU® (Trastuzumab-Deruxtecan) ist ein HER2- gerichtetes Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC). ENHERTU® wurde mit Daiichi Sankyos firmeneigener DXd-ADC-Technologie entwickelt und ist das führende ADC im Onkologie-Portfolio von Daiichi

Sankyo und das am weitesten fortgeschrittenen Programm in AstraZenecas ADC-Wissenschaftsplattform. ADCs sind zielgerichtete Krebsmedikamente, die eine zytotoxische Chemotherapie («Payload») über einen Linker, welcher an einen monoklonalen Antikörper gebunden ist, der an ein spezifisches, auf Krebszellen exprimiertes Ziel anheftet, an Krebszellen abgeben. ENHERTU besteht aus einem humanisierten monoklonalen Anti-HER2-IgG1-Antikörper mit der gleichen Aminosäuresequenz wie Trastuzumab, der über einen tetrapeptidbasierten, spaltbaren Linker an eine Topoisomerase-I-Inhibitor-Payload, ein Exatecan-Derivat, gebunden ist.[7]

Über das klinische Entwicklungsprogramm von ENHERTU®

Weltweit läuft ein umfassendes Entwicklungsprogramm mit neun zulassungsrelevanten Studien, in denen die Wirksamkeit und Sicherheit der ENHERTU-Monotherapie bei verschiedenen HER2-exprimierenden Krebsarten untersucht wird, darunter Brust-, Magen- und Lungenkrebs. Studien in Kombination mit anderen Krebsbehandlungen, wie z.B. Immuntherapien, sind ebenfalls im Gange.

ENHERTU® wurde im «Clinical Cancer Advances Report 2021» als einen von zwei signifikanten Fortschritten im «ASCO Clinical Advance of the Year. Molecular Profiling Driving progress in GI Cancers» mit Referenz auf die Resultate der DESTINY-Gastric01 und DESTINY-CRC01 Studien sowie als gezielten Therapiefortschritt des Jahres bei nicht-kleinzelligem Lungenkrebs (NSCLC, non-small cell lung cancer), basierend auf den interimistischen Resultaten der HER2 mutierten Kohorte der DESTINY-Lung01 Studie, hervorgehoben.

Im Mai 2020 erhielt ENHERTU® außerdem die Breakthrough Therapy Designation (BTD) für die Behandlung von Patienten mit metastasiertem nicht-kleinzelligem Lungenkrebs, deren Tumoren eine HER2-Mutation aufweisen und bei denen die Krankheit unter oder nach einer platinbasierten Therapie fortschreitet.

[1] ENHERTU® Fachinformation Schweiz, www.swissmedicinfo.ch. (Zugang Dec 2021). Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung.

[2] Schweizerischer Krebsbericht 2021.

<https://www.nkrs.ch/assets/files/publications/Krebsbericht2021/1177-210....> Zugriff Dezember 2021.

[3] ASCO answers Breast Cancer, accessed Dec 2021

https://www.cancer.net/sites/cancer.net/files/asco_answers_guide_breast...

[4] Iqbal N, et al. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) in Cancers: Overexpression and Therapeutic Implications. 2014;852748.

[5] de Melo Gagliato D, et al. Mechanisms of resistance and sensitivity to anti-HER2 therapies in HER2+ breast cancer 2016;7(39):64431-46.

[6] The National Comprehensive Cancer Network (NCCN). NCCN Guidelines Version 3.2020. <https://www.nccn.org/patients/guidelines/content/PDF/breast-invasive-pa...>. Zugriff Juni 2020.

[7] Nakada et. al. The Latest Research and Development into the Antibody-Drug Conjugate, [fam-] Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a), for HER2 Cancer Therapy. Chem. Pharm. Bull. 67, 173–185 (2019)

Über die Organisation:

Über Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo entwickelt und vermarktet innovative medikamentöse Therapien, um den Behandlungsstand weltweit zu verbessern. Wir nutzen unsere erstklassige Forschung und Technologie für die Therapie unterschiedlicher Krankheitsbilder, bei denen ein bisher ungedeckter Bedarf besteht. Unsere starke Entwicklungspipeline baut auf einer über einhundertjährigen Forschungsgeschichte und einer Leidenschaft für Innovation auf. 15.000 Mitarbeiter in über 20 Ländern tragen dazu bei, dass Daiichi Sankyo Patienten vielversprechende neue Medikamente anbieten kann. Daiichi Sankyo verfügt nicht nur über ein breites Portfolio von Arzneimitteln für kardiovaskuläre Erkrankungen, sondern hat die Vision, als «Global Pharma Innovator» bis 2025 weltweit führende Innovationen in der Pharmaindustrie zu entwickeln, um Wettbewerbsvorteile in der Onkologie zu erzielen. Daiichi Sankyo konzentriert sich darauf, Patienten neue Therapien in der Onkologie sowie weiteren Forschungsgebieten wie seltene oder Immunerkrankungen zugänglich zu machen. In der Schweiz hat Daiichi Sankyo ihren Standort in Zürich. Weitere Informationen finden Sie unter www.daiichi-sankyo.ch.

Über die Zusammenarbeit von Daiichi Sankyo und AstraZeneca

Im März 2019 schlossen sich Daiichi Sankyo und AstraZeneca zu einer globalen Kooperation zusammen, um Trastuzumab-Deruxtecan gemeinsam zu entwickeln und zu vermarkten. Im Juli 2020 wurde die Zusammenarbeit auf Datopotamab Deruxtecan erweitert. In Japan hält Daiichi Sankyo die exklusiven Rechte. Für Herstellung und Lieferung von Trastuzumab-Deruxtecan und Datopotamab Deruxtecan ist

ausschließlich Daiichi Sankyo verantwortlich.

Pressekontakt:

Schweiz:

Mazin Soubt
Marketing Manager Oncology
Daiichi Sankyo (Schweiz) AG
Vulkanstrasse 106
Postfach
8010 Zürich
mazin.soubt @ daiichi-sankyo.ch
+41 79 9416877

EU:

Lydia Worms
Director European Product PR Oncology
Daiichi Sankyo Europe GmbH
lydia.worms @ daiichi-sankyo.eu
+ 49 176 11780861

Kategorie

Medizin & Gesundheit

Source URL: <https://www.presseportal-schweiz.ch/pressemeldungen/swissmedic-erteilt-daiichi-sankyo-die-zulassung-fuer-enhertur-als-monotherapie-fuer>