



VEILLE

Dénomination Commune Internationale :
TRASTUZUMAB DERUXTECAN

Nom commercial :
ENHERTU®

OMEDIT IDF 2024

Version : 1

Création : Octobre 2024
Révision :

09/2020 : Début de prise en charge en ATU de cohorte en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif métastatique ou non résécable, ayant précédemment reçu au moins 2 lignes de traitement anti-HER2 en situation métastatique (fin de l'ATU de cohorte le 31/03/2021).

12/2020 : [CHMP/EMA](#) : Autorisation de mise sur le marché conditionnelle pour Enhertu® (trastuzumab deruxtecán) dans le traitement du cancer du sein métastatique HER2 positif.

04/2021 : Début de prise en charge au titre du post-ATU en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif métastatique ou non résécable, ayant précédemment reçu au moins 2 lignes de traitement anti-HER2 en situation métastatique.

06/2021 : [Avis HAS-CT du 16/06/2021](#) SMR modéré, ASMR V en monothérapie dans le traitement des patients adultes ayant un cancer du sein HER2 positif non résécable ou métastatique ayant reçu préalablement au moins deux lignes de traitement anti-HER2.

07/2021 : [Avis HAS-CEESP du 20/07/2024](#) **Indication** : Cancer du sein non résécable ou métastatique HER2+ après au moins deux lignes de traitement anti-HER2

07/2021 : Date d'octroi de l'AAP dans l'indication en monothérapie dans le traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif métastatique ou non résécable, ayant précédemment reçu au moins 2 lignes de traitement anti-HER2 en situation métastatique (fin AAP le 24/02/2024)

09/2021 : [CHMP/EMA](#) : Renouvellement de l'AMM conditionnelle

05/2022 : [Avis HAS-CT du 19/05/2022](#) Autorisation d'accès précoce octroyée à la spécialité Enhertu® (Trastuzumab déruxtécan) dans l'indication « 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 ».

Date de fin de l'AAP le 24/02/2024

06/2022 : [CHMP/EMA](#) : Extension d'indication d'Enhertu® au traitement des patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif non résécable ou métastatique ayant reçu un ou plusieurs traitements antérieurs à base d'anti-HER2.

07/2022 : [Avis HAS-CT du 21/07/2022](#) Autorisation d'accès précoce octroyée à la spécialité Enhertu® (trastuzumab déruxtécan) dans l'indication « en monothérapie, dans le 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) ».

Date de fin de l'AAP le 02/03/2024

09/2022 : [CHMP/EMA](#) : Renouvellement de l'AMM conditionnelle

10/2022 : [Avis HAS-CT du 27/10/2022](#) Autorisation d'accès précoce octroyée à la spécialité Enhertu® (Trastuzumab déruxtécan) dans l'indication « 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



VEILLE

Dénomination Commune Internationale :
TRASTUZUMAB DERUXTECAN

Nom commercial :
ENHERTU®

OMEDIT IDF 2024

Version : 1

Création : Octobre 2024
Révision :

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 ».

11/2022 : [CHMP/EMA](#)

- Extension d'indication : traitement en monothérapie des patients adultes atteints d'un adénocarcinome gastrique ou de la jonction gastro-œsophagienne (JOG) HER2 positif avancé ayant reçu un traitement antérieur à base de trastuzumab.
- Modifications concernant la recommandation de dosage du traitement par corticostéroïdes
- Introduction de la notion de protection de la poche de perfusion contre la lumière

12/2022 : [CHMP/EMA](#)

- Extension d'indication : traitement du cancer du sein HER2 faible non résectable ou métastatique ayant reçu préalablement une chimiothérapie pour la maladie métastatique ou ayant présenté une récurrence de la maladie pendant la chimiothérapie adjuvante ou au cours des six mois suivant la fin de la chimiothérapie adjuvante, chez l'adulte en monothérapie.
- Actualisation de la recommandation de dosage pour le traitement par corticostéroïdes (par ex. prednisolone) avec une dose journalière.

02/2023 : [Avis HAS-CT du 22/02/2023](#)/ SMR important, ASMR III en monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein HER2 positif non résectable ou métastatique ayant reçu préalablement au moins une ligne de traitement anti-HER2.

05/2023 : [Avis HAS-CT du 17/05/2023](#)/ Autorisation d'accès précoce renouvelée dans l'indication « en monothérapie, dans le traitement de patients adultes atteints d'un cancer du sein HER2 positif non résectable 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 ».

Date de fin de l'AAP le 24/02/2024

05/2023 : [Avis HAS-CT du 24/05/2023](#)/ SMR important, ASMR III en monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein HER2-faible non résectable ou métastatique ayant reçu préalablement une chimiothérapie pour la maladie métastatique ou ayant présenté une récurrence de la maladie pendant la chimiothérapie adjuvante ou au cours des six mois suivant la fin de la chimiothérapie adjuvante

05/2023 : [Avis HAS-CT du 24/05/2023](#) :

- SMR important, ASMR IV en monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un adénocarcinome gastrique ou de la JOG HER2+ de stade avancé ayant reçu préalablement au moins deux lignes de traitement comportant le trastuzumab.
- SMR insuffisant en monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un adénocarcinome gastrique ou de la JOG HER2+ de stade avancé en deuxième ligne

06/2023 : [Avis HAS-CEESP du 20/06/2023](#) Indication : Traitement du cancer du sein chez les adultes HER2 positif non résectable ou métastatique ayant reçu préalablement au moins une ligne de traitement anti-HER2



VEILLE

Dénomination Commune Internationale :
TRASTUZUMAB DERUXTECAN

Nom commercial :
ENHERTU®

OMEDIT IDF 2024

Version : 1

Création : Octobre 2024
Révision :

07/2023 : [Avis HAS-CT du 20/07/2023](#)/ Autorisation d'accès précoce dans l'indication « 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) ». Date de fin de l'AAP le 02/03/2024

09/2023 : [CHMP/EMA](#)

- Extension d'indication en monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un CBNPC (cancer du poumon non à petites cellules) de stade avancé avec mutation activatrice du gène HER2 (ERBB2) nécessitant un traitement systémique après une chimiothérapie à base de platine associée ou non à une immunothérapie.
- Renouvellement de l'AMM conditionnelle

10/2023 : [Avis HAS-CT du 26/10/2023](#)/ Autorisation d'accès précoce renouvelée dans l'indication « 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 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 ».

11/2023 : [Avis HAS-CEESP du 21/11/2023](#) Indication : Cancer du sein HER2 faible

02/2024 : **Tarif de responsabilité et le prix limite de vente** ([JO 23/02/2024](#)) : 1633,6 euros TTC

02/2024 : **Inscription sur la liste en sus** ([JO 23/02/2024](#)) dans les indications suivantes :

- en monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique (JOG) HER2 positif de stade avancé ayant reçu préalablement au moins deux lignes de traitement comportant le trastuzumab (I000648) ;
- en monothérapie dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein HER2 positif non résécable ou métastatique ayant reçu préalablement au moins une ligne de traitement anti-HER2 (I000649).

02/2024 : **Agrément aux collectivités** ([JO 23/02/2024](#)) dans l'indication suivante : en monothérapie, dans le traitement des patients adultes présentant un cancer du sein HER2 positif non résécable ou métastatique ayant reçu préalablement au moins une ligne de traitement anti-HER2

02/2024 : **Agrément aux collectivités** ([JO 01/03/2024](#)) dans l'indication suivante : en monothérapie est indiqué dans le traitement des patients adultes présentant un adénocarcinome gastrique ou de la jonction œsogastrique (JOG) HER2 positif de stade avancé ayant reçu préalablement au moins deux lignes de traitement comportant le trastuzumab.

06/2024 : [Avis HAS-CT du 26/06/2024](#)/ SMR insuffisant dans le traitement des patients adultes présentant un CBNPC avec mutation activatrice du gène HER2 (ERBB2) nécessitant un traitement systémique après une chimiothérapie à base de platine associée ou non à une immunothérapie

09/2024 : [ANSM](#)/ Mise à jour des MARR