

# ЗРУШ МЕЖІ МАЙБУТНЬОГО...

**ЕНХЕРТУ – інновація, що перевершує сучасні схеми лікування у другій лінії терапії HER2-позитивного мРГЗ, і є єдиною таргетною терапією для HER2-Low мРГЗ\*1-5**

Результати досліджень	Дослідження DB-03. HER2-позитивний мРГЗ (IGX2+/ISH+ чи IGX3+) <sup>1</sup>	Дослідження DB-04. HER2-низький рівень мРГЗ (IGX1+ чи IGX2+/ISH-) <sup>4,5</sup>
<b>мВБП</b>	<b>&gt;2 років мВБП з ЕНХЕРТУ (28,8 міс.) VS 6,8 міс. з T-DM1<sup>1</sup></b> Вживаність без прогресування за оцінкою BICR; первинна кінцева точка; BP: 0,33 [95 % ДІ: 0,26; 0,43]	<b>&gt;10,1 місяців мВБП з ЕНХЕРТУ VS 5,4 міс. з хіміотерапією<sup>а,4,5</sup></b> Вживаність без прогресування за оцінкою BICR; первинна кінцева точка; BP=0,51; 95 % ДІ: 0,40-0,64; P<0,0001

\* У пацієнтів HER2-low (низький рівень HER2) (IHC 1+ або IHC 2+/ISH-), \* XT-оператор на вибір лікарів (капецитабін, ерибрулін, гезитабін, паклітаксел або мепаклітаксел), HER2 – епідермальний фактор росту людини 2 типу; мВБП – медіана вживаності без прогресування; нВБ – медіана загальної вживаності; мРГЗ-метастатичний рак грудної залози; ДІ – двійний інтервал; BP – відносна ризикова HR, рідше до порівняння: 1. Hurvitz SA, Hong R, Chinng W-P, et al. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results from DESTINY Breast02, a randomized, open-label, phase 3 trial. *Lancet*. 2023;401(10371):105-117. 2. Corbis J, Hurvitz SA, Im SA, et al. Trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in HER2-positive metastatic breast cancer: long-term survival analysis of the DESTINY Breast02 trial. *Nat Med*. 2024. 30(8):2208-2215. 3. A Gelmon, D Martins-Blanco et al. ESMO Metastatic Breast Cancer Living Guideline, v1.2 April 2023. HER2-positive MBC Second-Line Treatment (a Progression During (Neo)Adjuvant Treatment ESMO. Data available 08.11.2025; 4. Інструкція для медичного застосування лікарського засобу ЕНХЕРТУ (ENHERTU); 5. Затверджено Наказом МОЗ України №1029 від 27.06.2025. Реєстраційні посвідчення UA/20095/01/01. Термін дії ПП з 27.06.2025 по 27.06.2030. S. Mod 5 et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med*. 2022;387(1):9-20.

**Коротка інформація щодо медичного застосування препарату ЕНХЕРТУ (трастузумаб дерукстекан)**  
**Склад:** діюча речовина: трастузумаб дерукстекан; 1 флакон з стерильним ліофілізованим порошком для концентрату для розчину для інфузії містить 107 мг трастузумабу дерукстекану, що відповідає номінальній кількості 100 мг у 5 мл відокремленого розчину/Фармакологічна група: Антипроліферативні засоби. Моноклональні антитіла та конігати антитіл в лікарських засобах. Інгібітори HER2 (рецепторні епідермальний фактор росту людини 2 типу); Трастузумаб дерукстекан Код АТХ: L01F D04.  
**Фармакологічні властивості:** Лікарський засіб ЕНХЕРТУ є комбінованим антитілом до HER2 рецептора з лікарськими засобами. Антитіло має єдину глікозильовану IgG1 до рецептора HER2, який зв'язаний з дерукстеканом, інгібітором топоізомеразі та внутрішньоклітинним розщеплюваним лінезом на основі тератопіду. Функція частини антитіла полягає у зв'язуванні з HER2, що експресується на поверхні певних пухлинних клітин. Після зв'язування з рецептором на пухлинних клітинах трастузумаб дерукстекан надає сигнал інтеркалізації та внутрішньоклітинному розщепленню лінезу лізоасимілярним ферментами, які активуються в пухлинних клітинах. Після звільнення протинарковий через зв'язування ДДХІ опосередковано пошкодження дезоксирибонуклеїнової кислоти (ДНК) та апоптоз клітин пухлини. **Показання:** **Рак молочної залози:** HER2-позитивний рак молочної залози. **Рак молочної залози з низьким рівнем експресії HER2:** Моноклетарні лікарські засоби ЕНХЕРТУ показані для лікування дорослих пацієнтів з нерезектабельним або метастатичним HER2-позитивним раком молочної залози з низьким рівнем експресії HER2, які раніше отримували одну або кілька схем терапії на основі анти-HER2 препаратів. **Рак молочної залози з високим рівнем експресії HER2:** Моноклетарні лікарські засоби ЕНХЕРТУ показані для лікування дорослих пацієнтів з нерезектабельним або метастатичним HER2-позитивним раком молочної залози з високим рівнем експресії HER2, які раніше отримували одну або кілька схем терапії на основі анти-HER2 препаратів. **Інші показання:** Лікарський засіб ЕНХЕРТУ показаний для лікування дорослих пацієнтів з позитивним HER2-експресивним аденокарцином шлунка або стравохідно-шлункового перетвору (СШП), які раніше отримували лікування на основі трастузумабу. **Протипоказання:** Підвищена чутливість до діючої речовини або до будь-якої з допоміжних речовин. Дивись повну інструкцію для медичного застосування. **Побічні реакції:** **ЕНХЕРТУ 5,4 мг/кг:** Найбільш частими побічними реакціями були нудота (75,0 %), втомиваність (57,3 %), біль у спині (42,1 %), алергія (37,6 %), нейтропенія (35,2 %), запор (35,0 %), анемія (34,4 %), зниження альбуміну (33,1 %), діарея (28,8 %), підвищення рівня трансаміназ (26,5 %), м'язово-скелетний біль (26,2 %), тромбоцитопенія (24,5 %) та лейкопенія (23,7 %). **ЕНХЕРТУ 6,4 мг/кг:** Найбільш частими побічними реакціями були нудота (72,2 %), втомиваність (58,4 %), запор (35,9 %), анемія (34,4 %), зниження альбуміну (33,1 %), діарея (28,8 %), підвищення рівня трансаміназ (26,5 %), м'язово-скелетний біль (26,2 %), тромбоцитопенія (24,5 %) та лейкопенія (23,7 %). **Спосіб застосування й дози:** Дивись повну інструкцію для медичного застосування. Лікарський засіб ЕНХЕРТУ призначений для внутрішньовенного введення. Лікарський засіб ЕНХЕРТУ можна подати внутрішньовенно струминно або болусно. **Рак молочної залози:** Рекомендована доза лікарського засобу ЕНХЕРТУ становить 5,4 мг/кг, що вводиться щодня внутрішньовенно інфузією кожні 3 тижні (цільові лікування тривають 21 день) до прогресування захворювання або розвитку неремісійної токсичності. **Рак шлунка:** Рекомендована доза лікарського засобу ЕНХЕРТУ становить 6,4 мг/кг, що вводиться щодня внутрішньовенно інфузією кожні 3 тижні (цільові лікування тривають 21 день) до прогресування захворювання або розвитку неремісійної токсичності. **Взаємодія з іншими лікарськими засобами:** Одночасне застосування з ритонавіром, інгібітором OATP1B, CYP3A та P-gp, або з ітраконазолом, інгібітором CYP3A та P-gp-транспортерів, корекція дози не потрібна. Для отримання детальної інформації перед призначенням необхідно ознайомитися з повною інструкцією для медичного застосування лікарського засобу. **Категорія відпуску:** За рецептом. **Упаковка:** Стерильний ліофілізований порошок для концентрату для розчину для інфузії для одноразового використання у скляній флаконі; по 1 флакону в картонній коробці з накручуваною українською мовою. Реєстраційні посвідчення UA/20095/01/01. Термін дії ПП з 27.06.2025 по 27.06.2030. **Інформація призначена для лікарів, розповсюдження на закладі з медичною таємницею та розповсюдження у спеціалізованих відділеннях, призначених для медичних цілей та лікарів.** Якщо у Вас, у Вашого пацієнта, рідше було відомо про побічні реакції чи випадки відсутності ефекту на будь-якій з продукцій компанії AstraZeneca, будь ласка, повідомте про це в ТОВ «АстраЗенка Україна» – однією із наведених нижче осіб. Це можливо за телефоном: +38 044 391 52 82 (запросити відповідальну за фармаконадзор) або електронною поштою PatientSafety.Ukraine@astrazeneca.com. Також, ви можете повідомити нам дану інформацію за посиланням: <https://contactamedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (вiberіть мову та опцію «повідомити про побічні реакції»). Запити, що стосуються медичної інформації, направляйте, будь ласка, за адресою <https://contactamedical.astrazeneca.com/content/astrazeneca-champion/ua/uk/amp-form.html> (вiberіть опцію «запит медичної інформації»). Також, запит можна відправити електронною поштою: [Ukraine-Medinfo@astrazeneca.com](mailto:Ukraine-Medinfo@astrazeneca.com).  
 Детальна інформація про призначення лікарського засобу вказана в Інструкції для медичного застосування лікарського засобу ЕНХЕРТУ, затвердженої Наказом МОЗ України №1029 від 27.06.2025. Матеріал підготовлений ТОВ «АстраЗенка Україна», 04050, м. Київ, вул. Св'ятого Павла, 54. ЕНХЕРТУ – торговельна марка, власність компанії AstraZeneca © AstraZeneca 2025