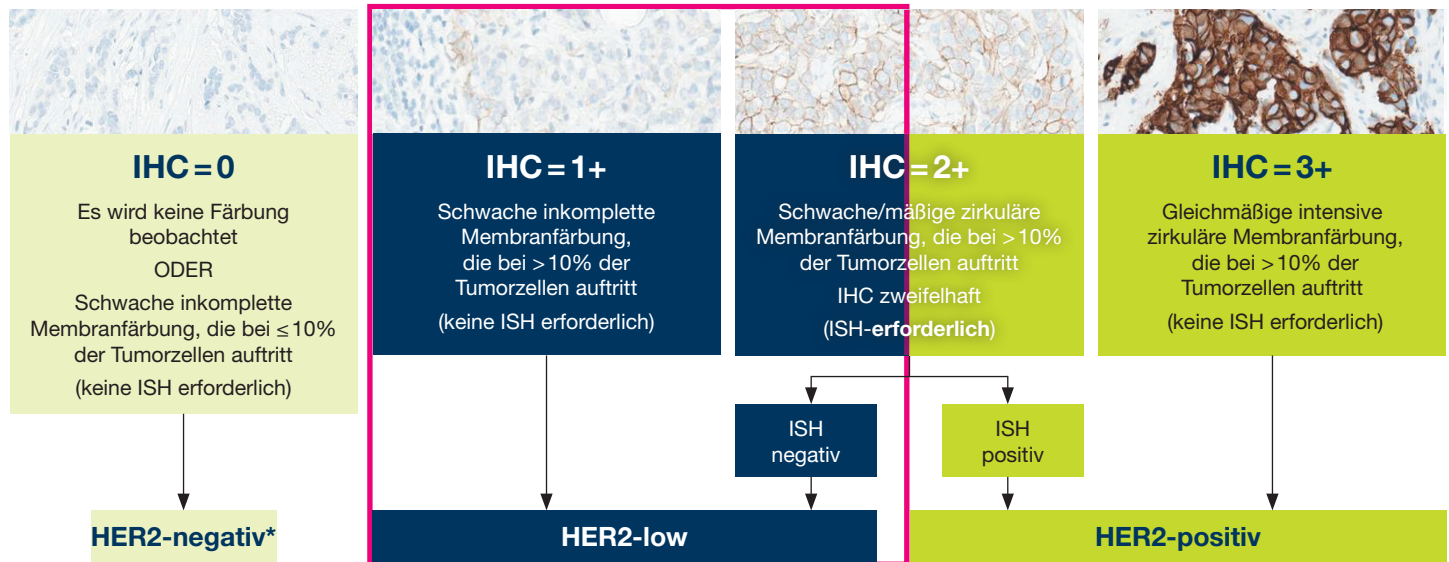


# Die Zulassung von Trastuzumab-Deruxtecan (T-DXd) beim metastasierten Mammakarzinom mit HER2-low Expression erfordert die Umstellung der bisherigen binären Einteilung auf eine Dreiteilung der klinischen HER2-Bewertung.<sup>1-5</sup>

## Neue Einteilung der HER2-Expression beim metastasierten Mammakarzinom

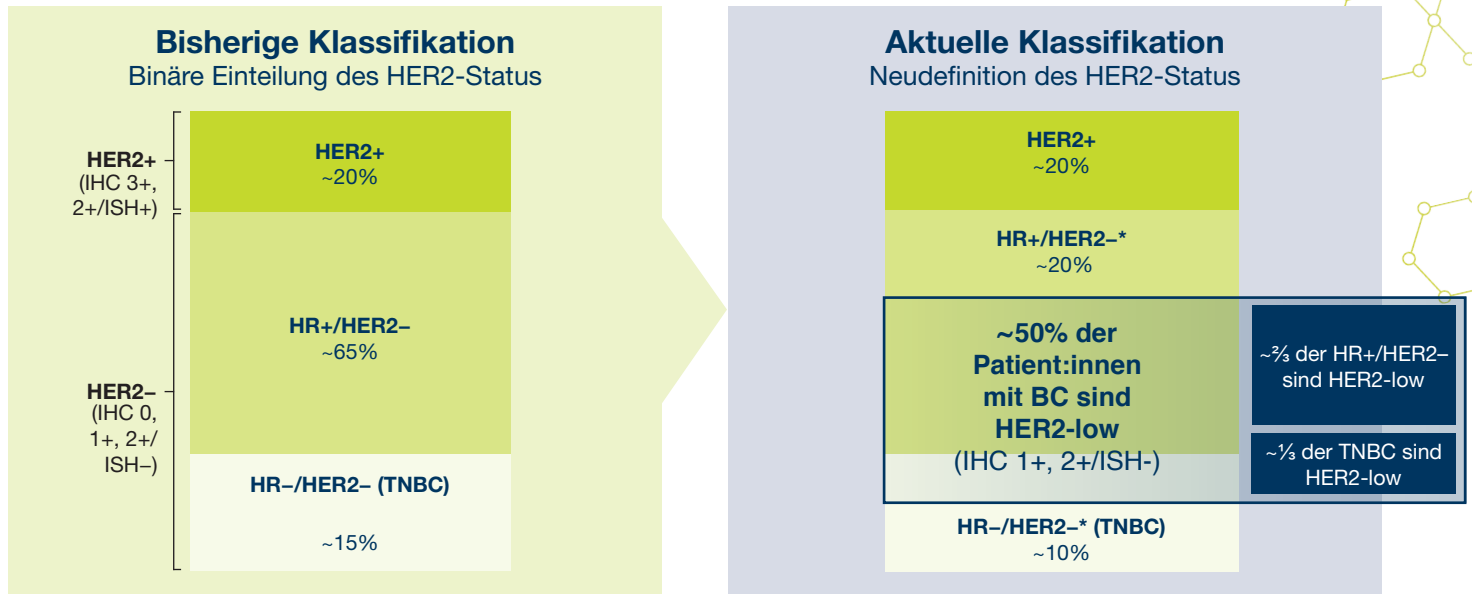


Modifiziert nach 5.

**HER2:** Humaner Epidermaler Wachstumsfaktor-Rezeptor 2, **IHC:** Immunohistochemie, **ISH:** *In situ* Hybridisierung.

\* Zur besseren Abgrenzung zu der ursprünglichen Kategorie HER2-negativ wird diese Gruppe nun auch manchmal als HER2-0 bzw. HER2-zero bezeichnet.

# Wie häufig ist HER2-low?\*



**HER2:** Human epidermal growth factor receptor 2; **HR:** Hormonrezeptor; **IHC:** Immunhistochemie; **ISH:** In situ Hybridisierung; **mBC:** Metastasiertes Mammakarzinom; **TNBC:** Triple-negatives Mammakarzinom.\* Zur besseren Abgrenzung zu der ursprünglichen Kategorie HER2-negativ wird diese Gruppe nun auch manchmal als HER2-0 bzw. HER2-zero bezeichnet.

**Referenzen:** 1. Fachinformation Enhertu; 2. Modi, S. *et al.* N Engl J Med 2022; 387:9-20; 3. Denkert, C. *et al.* Die Pathologie 2022; 43:457-466; 4. Wolff, A.C. *et al.* J Clin Oncol. 2018; 36(20):2105-2122; 5. Tarantino, P. *et al.* J Clin Oncol. 2020; 38 (17):1951-1962; 6. Schettini, F *et al.* NPJ Breast Cancer. 2021;7:1.

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Bitte melden Sie jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung über das Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel, Paul-Ehrlich-Institut, Paul-Ehrlich-Straße 51 - 59, 63225 Langen, Website: [www.pei.de](http://www.pei.de). **Enhertu 100 mg Pulver für ein Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung. Zusammensetzung:** Wirkstoff: 100 mg Trastuzumab-Deruxtecan. *Sonst. Bestandteile:* L-Histidin, L-Histidinhydrochlorid-Monohydrat, Saccharose, Polysorbit 80. **Anwendungsgebiete:** Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem **HER2 positivem Brustkrebs**, die mindestens eine gegen HER2 gerichtete Vorbehandlung erhalten haben. Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit inoperablem oder metastasiertem **HER2-low- Brustkrebs**, die bereits eine Chemotherapie in der metastasierten Situation erhalten haben oder bei denen während oder innerhalb von 6 Monaten nach Beendigung der adjuvanten Chemotherapie ein Rezidiv aufgetreten ist. Als Monotherapie zur Behandlung von erwachsenen Patienten mit fortgeschrittenem **HER2-positivem Adenokarzinom des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (GEJ)**, die bereits ein vorhergehendes Trastuzumab-basiertes Therapieschema erhalten haben. **Gegenanzeigen:** Überempfindlichkeit gegen Trastuzumab-Deruxtecan oder einen der sonstigen Bestandteile. **Nebenwirkungen:** **Brustkrebs (5,4 mg/kg)** *Sehr häufig:* Infektion der oberen Atemwege, Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, vermindertes Sehvermögen, Hypokaliämie, Kopfschmerz, Schwindelgefühl, Interstitielle Lungenerkrankung, Husten, Dyspnoe, Epistaxis, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation, Abdominalschmerz, Stomatitis, Dyspepsie, Transaminasen erhöht, Alopezie, Ausschlag, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Erschöpfung/Fatigue, Fieber, reduziertes Gewicht, verminderte Ejektionsfraktion. *Häufig:* Pneumonie, Lymphopenie, Febrile Neutropenie, Dehydratation, Dysgeusie, verschwommenes Sehen, abdominale Distension, Flatulenz, Gastritis, Pruritus, Hauthyperpigmentierung, peripheres Ödem, im Blut erhöht: alkalische Phosphatase, Bilirubin und Kreatinin, infusionsbedingte Reaktionen. **Magenkrebs (6,4 mg/kg)** *Sehr häufig:* Infektion der oberen Atemwege, Pneumonie, Anämie, Neutropenie, Thrombozytopenie, Leukopenie, Lymphopenie, vermindertes Sehvermögen, Hypokaliämie, Kopfschmerz, Dysgeusie, Interstitielle Lungenerkrankung, Husten, Übelkeit, Erbrechen, Diarrhoe, Obstipation, Abdominalschmerz, Stomatitis, Transaminasen erhöht, Alopezie, Schmerzen des Muskel- und Skelettsystems, Erschöpfung/Fatigue, Fieber, peripheres Ödem, reduziertes Gewicht, verminderte Ejektionsfraktion. *Häufig:* Febrile Neutropenie, Dehydratation, Schwindelgefühl, verschwommenes Sehen, Dyspnoe, Epistaxis, Dyspepsie, Ausschlag, Pruritus, Hauthyperpigmentierung, im Blut erhöht: alkalische Phosphatase, Bilirubin und Kreatinin, infusionsbedingte Reaktionen. **Weitere Hinweise:** Zytotoxisch. Enhertu darf nicht durch Trastuzumab oder Trastuzumab-Emtansin ersetzt werden. Im Kühlschrank lagern. Nicht einfrieren. **Verschreibungspflichtig.** **Pharmazeutischer Unternehmer:** Daiichi Sankyo Europe GmbH, Zielstattstraße 48, 81379 München, Deutschland. **Mitvertreiber in Deutschland:** Daiichi Sankyo Deutschland GmbH; Tel.: +49 (0)89 78080. **Stand der Information:** Januar 2023.