

פרסום רישום תכשיר חדש: ENHERTU

אנו מתכבדים להודיעך על הרישום של התכשיר ENHERTU (T-DXd-Trastuzumab Deruxtecan) בישראל.

ההתווית הרשומות:

Metastatic Breast Cancer:

ENHERTU as monotherapy is indicated for the treatment of adult patients with unresectable or metastatic HER2-positive breast cancer who have received two or more prior anti-HER2 based regimens.

Locally Advanced or Metastatic Gastric Cancer:

ENHERTU is indicated for the treatment of adult patients with locally advanced or metastatic HER2-positive gastric or gastroesophageal junction (GEJ) adenocarcinoma who have received a prior trastuzumab-based regimen.

קבוצה תרפויטית

ENHERTU הינה תרופה מסוג Antibody Drug Conjugate (כימותרפיה מצומדת לנוגדן)

מנגנון פעולה

Trastuzumab deruxtecan - הינה מולקולה המשלבת נוגדן מוכוון מטרה המצומד לתרופת מטען ציטוטוקסית. החלק הנוגדני מורכב מנוגדן אנושי מסוג IgG1 המכוון כנגד רצפטור HER2 שאליו מקושרת, באמצעות מחבר הניתן לחיתוך, מולקולת מטען (Dxd) Deruxtecan המעכבת את האנזים התוך תאי טופואיזומראז I.

כאשר החלק הנוגדני של התרופה נקשר אל רצפטור HER2 על גבי תאי הסרטן, התרופה מוכנסת אל תוך התא. שם לאחר פירוק של המחבר, מולקולת המטען משתחררת, נכנסת לגרעין התא ומובילה לנזק בדנ"א ולמוות תאי.⁴

מינון

- ◀ המינון המומלץ של ENHERTU בסרטן שד גרורתי הינו 5.4 מ"ג/ק"ג
- ◀ המינון המומלץ של ENHERTU בסרטן קיבה ומעבר ושט קיבה הוא 6.4 מ"ג/ק"ג

צורת מתן

מתן אינפוזיה תוך-ורידית, כל 3 שבועות (מחזור של 21 ימים), עד להתקדמות מחלה או עד לרעילות שמחייבת הפסקת טיפול.

התוויות נגד

Hypersensitivity to the active substance or to any of the excipients

העלון לרופא מפורסם במאגר התרופות שבאתר משרד הבריאות, וניתן לקבלו מודפס על ידי פניה לבעל הרישום

בכבוד רב

יעל זלצמן
מנהלת תחום
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

קארין קנבל-דובסון
רוקחת ממונה
אסטרזהניקה (ישראל) בע"מ

1. Approved PI by Israel ministry of health June 2021

2. Modi S, et al. N Engl J Med. 2020; 382(7):610-621

3. Modi et al. Presented at SABCS 2020. Abstract #PD3-06

4. Ogitani Y et al. Bystander killing effect of DS-8201a, a novel anti-human epidermal growth factor receptor 2 antibody-drug conjugate, in tumors with human epidermal growth factor receptor 2 heterogeneity. Cancer Sci. 2016;107:1039-1046