

## HER2-positives Mammakarzinom: Beschleunigtes Zulassungsverfahren für Trastuzumab Deruxtecan

**Der für Humanarzneimittel zuständige Ausschuss CHMP der EMA hat Trastuzumab Deruxtecan ein beschleunigtes Zulassungsverfahren zugesprochen. Das beschleunigte Zulassungsverfahren von Trastuzumab Deruxtecan, einem gegen HER2 gerichteten Antikörper-Wirkstoff-Konjugat (ADC), bezieht sich auf die Indikation „Therapie von erwachsenen Patientinnen mit einem nicht resezierbaren oder metastasierten HER2-positiven Mammakarzinom, die mindestens 2 HER2-basierte Vortherapien erhalten haben“. Zudem wurde der Zulassungsantrag vom CHMP validiert, also seine Vollständigkeit bestätigt und damit der wissenschaftliche Beurteilungsprozess in Gang gesetzt. Ein beschleunigtes Zulassungsverfahren, das den Review-Prozess deutlich verkürzt, wird vom CHMP Produkten zugesprochen, die für die öffentliche Gesundheit von herausragendem Interesse sind und als therapeutische Innovationen gelten.**

„Das beschleunigte Zulassungsverfahren untermauert den signifikanten ungedeckten medizinischen Bedarf von Patientinnen mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs, den Trastuzumab Deruxtecan therapeutisch adressiert“, so Gilles Gallant, Daiichi Sankyo. „Trastuzumab Deruxtecan steht Patientinnen in den USA und in Japan bereits zur Verfügung, und wir arbeiten mit Hochdruck daran, diese wichtige neue Therapieoption schnellstmöglich auch in Europa einzuführen.“

Der Zulassungsantrag basiert auf den positiven Ergebnissen der pivotalen Phase-II-Studie DESTINY-Breast01, die eine Trastuzumab Deruxtecan Monotherapie bei Patientinnen mit HER2-positivem metastasiertem Mammakarzinom mit mindestens 2 vorhergehenden Anti-HER2-Therapien untersuchte. Die Ergebnisse wurden bereits im New England Journal of Medicine veröffentlicht (1).

Quelle: Daiichi Sankyo / AstraZeneca

### Literatur:

(1) Modi S, et al., *N Engl J Med* 2020; 382: 610-21.