

TLUMACZENIE POŚWIADCZONE Z JĘZYKA ANGIELSKIEGO

[Wszystkie uwagi tłumaczkowe w nawiasach kwadratowych i kursywą.]

[Tłumaczenie na podstawie kopii dokumentu zawierającej 2 strony.]

[w nagłówku obu stron logo o treści Daiichi-Sankyo]

[w stopce obu stron kolejny numer strony z 2 oraz następująca treść:] Ostatnia zmiana: 14 sierpnia 2024 r.

Enhertu® (fam-trastuzumab derukstekan-nxki): Masa substancji czynnej i pomocniczej w fiolkach preparatu Enhertu

Enhertu® (fam-trastuzumab derukstekan-nxki), określany również jako T-DXd, to koniugat przeciwciało-lek (ADC) składający się z trzech składników: 1) humanizowanego przeciwciała monoklonalnego IgG1 anty-HER2, połączonego kowalencyjnie z 2) inhibitorem topoizomerazy poprzez 3) rozszczepialny łącznik na bazie tetrapeptydu. Derukstekan składa się z tetrapeptydowego łącznika maleimidowego rozszczepianego przez proteazy i inhibitora topoizomerazy, DXd, który jest pochodną egzatekanu. Preparat Enhertu jest wskazany do stosowania w leczeniu¹:

- dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym lub przerzutowym HER2-dodatnim (IHC 3+ lub ISH-dodatnim) rakiem piersi, którzy otrzymali wcześniej schemat leczenia oparty na anty-HER2:
 - w przerzutowym stadium choroby lub
 - w leczeniu neoadiuwantowym lub adiuwantowym, jeśli wystąpił nawrót choroby w trakcie terapii uzupełniającej bądź w okresie sześciu miesięcy od zakończenia takiej terapii.
- dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym lub przerzutowym rakiem piersi z niską ekspresją HER2 (IHC 1+ lub IHC 2+/ISH-), określoną w teście zatwierdzonym przez FDA, którzy otrzymywali wcześniej chemioterapię w stadium choroby przerzutowej lub u których wystąpił nawrót choroby w trakcie lub w okresie 6 miesięcy od zakończenia chemioterapii uzupełniającej.
- dorosłych pacjentów z nieoperacyjnym lub przerzutowym NSCLC, u których stwierdzono aktywujące mutacje HER2 (*ERBB2*) w guzie, wykryte przy użyciu testu zatwierdzonego przez FDA, i którzy otrzymywali wcześniej leczenie ogólnoustrojowe.*
- dorosłych pacjentów z miejscowo zaawansowanym lub przerzutowym HER2-dodatnim (IHC 3+ lub IHC 2+/ISH-dodatnim) gruczolakorakiem żołądka lub połączenia przełykowo-żołądkowego, którzy otrzymywali wcześniej schemat leczenia oparty na trastuzumabie.
- dorosłych pacjentów z nieoperacyjnymi lub przerzutowymi HER2-dodatnimi (IHC 3+) guzami litymi, którzy otrzymywali wcześniej leczenie ogólnoustrojowe i u których nie ma dostępnych zadowalających alternatywnych opcji leczenia.*

** Wskazania te zostały zarejestrowane w procedurze przyspieszonej na podstawie wskaźnika odpowiedzi obiektywnych oraz czasu trwania odpowiedzi. Utrzymanie rejestracji dla tego wskazania może być uzależnione od potwierdzenia i opisanego korzyści klinicznej w badaniu potwierdzającym.*

OSTRZEŻENIE: CHOROBA ŚRÓDMIAŻSZOWA PŁUC I TOKSYCZNOŚĆ DLA ZARODKA I PŁODU

Po zastosowaniu preparatu ENHERTU opisywano przypadki śródmiąższowej choroby płuc (ILD) i zapalenia płuc, w tym ze skutkiem śmiertelnym. Należy monitorować pacjentów i niezwłocznie oceniać objawy przedmiotowe i podmiotowe, w tym kaszel, duszność, gorączkę i inne nowe lub nasilające się objawy ze strony układu oddechowego. Należy trwale odstawić preparat ENHERTU

u wszystkich pacjentów z ILD/zapaleniem płuc stopnia 2 lub wyższego. Należy informować pacjentów o tym ryzyku oraz o konieczności niezwłocznego zgłaszania objawów.

Ekspozycja na preparat ENHERTU w czasie ciąży może być szkodliwa dla zarodka lub płodu. Należy informować pacjentki o tych zagrożeniach oraz o konieczności stosowania skutecznej antykoncepcji.

Dodatkowe informacje dotyczące stosowania preparatu Enhertu przedstawiono w dołączonej pełnej charakterystyce produktu (wraz z **OSTRZEŻENIAMI w ramce**), w przewodniku po leczeniu oraz w ważnych informacjach dotyczących bezpieczeństwa.

W odpowiedzi na Państwa konkretne zapytanie przekazujemy następujące informacje:

Masa substancji czynnej i pomocniczej w fiolkach preparatu Enhertu

Przy docelowej objętości napełnienia wynoszącej 5,35 ml fiołka zawiera 107 mg aktywnego fam-trastuzumabu derukstekanu-nxki, określanego również jako T-DXd, oraz 510 mg farmaceutycznych substancji pomocniczych ze względu na nadmiar.²

Objaśnienie skrótów

ADC: koniugat przeciwciało-lek	IHC: badanie immunohistochemiczne
ERBB2: kinaza tyrozynowa 2 receptora Erb-B2	ILD: choroba śródmiąższowa płuc
FDA: Agencja Żywności i Leków	ISH: hybrydyzacja in situ
HER2: receptor ludzkiego naskórkowego czynnika wzrostu 2	NSCLC: niedrobnokomórkowy rak płuca
IgG1: immunoglobulina G1	T-DXd: fam-trastuzumab derukstekan-nxki

Piśmiennictwo

1. Enhertu® (fam-trastuzumab derukstekan-nxki) [Informacje o leku]. Daiichi Sankyo, Inc., Basking Ridge, NJ; AstraZeneca Pharmaceuticals LP, Wilmington, DE. Aktualizacja: 2024 r.
2. Dane własne. Daiichi Sankyo, Inc., Basking Ridge, NJ.

Ja, niżej podpisana Agnieszka Chojnacka, tłumaczka przysięgła języka angielskiego wpisana na listę tłumaczy przysięgłych prowadzoną przez Ministra Sprawiedliwości pod numerem TP/63/15, poświadczam zgodność powyższego tłumaczenia z kopia dokumentu w języku angielskim.

Nr wpisu w repertorium: 246/2025

Warszawa, dnia 22 kwietnia 2025 r.