

# ENHERTU (trastuzumab derukstekan) – Masa substancji czynnej oraz substancji pomocniczych

Trastuzumab derukstekan jest koniugatem przeciwciała z lekiem (*antibody-drug conjugate*, ADC), który zawiera humanizowane przeciwciało monoklonalne (*monoclonal antibody*, mAb) anty-HER2 IgG1 o tej samej sekwencji aminokwasowej co trastuzumab, wytwarzane przez komórki ssące (komórki jajnika chomika chińskiego), kowalencyjnie związane z DXd, pochodną eksatekanu i inhibitorem topoizomerazy I, poprzez rozszczepialny łącznik oparty na tetrapeptydzie. Około 8 cząsteczek derukstekanu jest przyłączonych do każdej cząsteczki przeciwciała.<sup>1</sup>

## Skład Jakościowy i ilościowy

Jedna fiolka proszku do sporządzania koncentratu roztworu do infuzji zawiera 100 mg trastuzumabu derukstekanu. Po rekonstytucji jedna fiolka z 5 ml roztworu zawiera 20 mg/ml trastuzumabu derukstekanu.<sup>1</sup>

### Substancja pomocnicza o znanym działaniu

Każda 100 mg fiolka zawiera 1,5 mg polisorbatu 80 (E433).<sup>1</sup>

## Wykaz substancji pomocniczych

- L-histydyna
- L-histydyny chlorowodorek jednowodny
- Sacharoza
- Polisorbat 80 (E433).<sup>1</sup>

## Masa substancji czynnej i substancji pomocniczych w fiolce

Przy docelowej objętości napełnienia 5,35 ml fiolka zawiera 107 mg substancji czynnej fam-trastuzumabu derukstekanu-nxki, określanego również jako T-DXd i 510 mg substancji pomocniczych ze względu na zapełnienie.<sup>2,3</sup>

## Druki informacyjne

Aktualne druki informacyjne produktu leczniczego Enhertu dostępne są na stronie

<https://www.ema.europa.eu> pod adresem

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/enhertu>

AstraZeneca nie zaleca przygotowywania ani stosowania produktów leczniczych w żaden inny sposób niż ten opisany w aktualnych zatwierdzonych drukach informacyjnych produktu.

## Odniesienia

1. Charakterystyka Produktu Leczniczego Enhertu; data ostatniej aktualizacji 31 marca 2025.
2. Enhertu® (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki): Active and Excipient Mass in Enhertu Vials; Daiichi Sankyo; last reviewed 14-Aug-2024
3. Data on file. Daiichi Sankyo, Inc., Basking Ridge, NJ.

Data aktualizacji: 17-04-2025

SR-9950-PL-0002