

Guía de ENHERTU

para determinados adultos con
cáncer de mama metastásico
(metastatic breast cancer, mBC)

con sobreexpresión del HER2



Metastásico se define como el cáncer que se ha extendido a otras partes del cuerpo.
HER2, receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2.

No es un paciente real.

¿Qué es ENHERTU?

ENHERTU es un medicamento de venta con receta indicado para el tratamiento de personas adultas con:

- cáncer de mama con sobreexpresión del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) que no puede extirparse mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico), en combinación con pertuzumab como su primer tratamiento. Su proveedor de atención médica le realizará pruebas para asegurarse de que ENHERTU en combinación con pertuzumab sea la opción adecuada para usted.

ENHERTU por sí solo es un medicamento de venta con receta indicado para el tratamiento de personas adultas con:

- cáncer de mama con sobreexpresión del HER2 que no puede extirparse mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico), y que han recibido un tratamiento anterior para combatir el cáncer de mama con sobreexpresión del HER2:
 - por enfermedad metastásica, ◦
 - que hayan presentado una recurrencia del cáncer de mama durante el tratamiento para el cáncer de mama en estadio

temprano o dentro de los 6 meses posteriores a la finalización de dicho tratamiento.

Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas pulmonares que pueden ser graves o potencialmente mortales, o que pueden provocar la muerte.** Si desarrolla problemas pulmonares, su proveedor de atención médica puede tratarlo con medicamentos corticosteroides. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas:
 - tos, ◦ dificultad para respirar o falta de aliento, ◦ fiebre, ◦ otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (como opresión en el pecho, sibilancias)

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE



Ya sea que ya haya comenzado o esté considerando someterse al tratamiento con ENHERTU, este folleto está diseñado para ayudarlo a comprender su plan de tratamiento.

Es posible que le resulte útil revisar este folleto con su equipo de atención médica, que podrá responder a cualquier otra pregunta que tenga.

No es un paciente real.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Guía de contenidos

Qué es necesario comprender acerca del mBC con sobreexpresión del HER2	4
Acerca de ENHERTU	5
Dos estudios evaluaron ENHERTU frente a otros tratamientos para el mBC con sobreexpresión del HER2 en adultos:	
Estudio 1: sin tratamiento previo	7
Estudio 2: con tratamiento previo	13
Comprender los efectos secundarios	20
Apoyo y recursos	25
Información de seguridad importante	26
Glosario	31

Su equipo de atención médica podrá responder a cualquier otra pregunta que tenga.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y a veces pueden ser graves. Su médico analizará su recuento de glóbulos blancos antes de empezar la administración de ENHERTU y antes de cada dosis. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta cualquier signo o síntoma de infección o si tiene fiebre o escalofríos durante el tratamiento con ENHERTU.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).



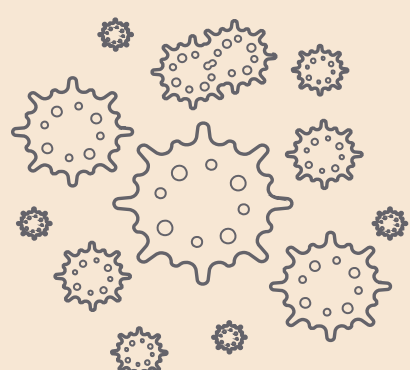
mBC con sobreexpresión del HER2 y ENHERTU

Qué es necesario comprender acerca del mBC con sobreexpresión del HER2

Hasta un 20 % de las personas con mBC tienen niveles altos de HER2



HER2 es una proteína que les dice a las células que crezcan. En el mBC con sobreexpresión del HER2, las células cancerosas tienen demasiado HER2, lo que deriva en el crecimiento del cáncer.



Estas células crecen y se dividen más rápido que las células sanas, provocando la formación de tumores.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

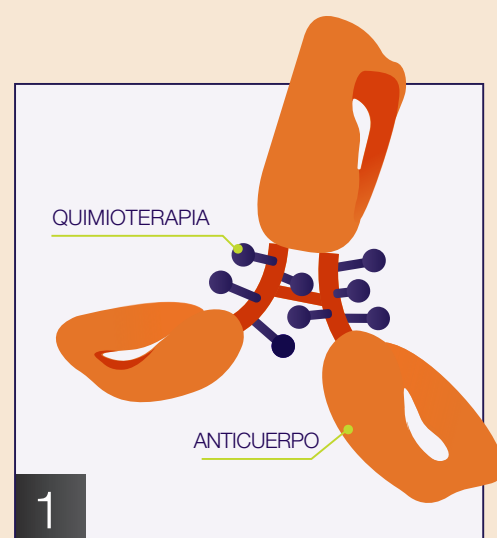
- **Problemas cardíacos que pueden afectar la capacidad del corazón para bombear sangre.** Su proveedor de atención médica controlará su funcionamiento cardíaco antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU y durante el tratamiento si fuera necesario. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas: • falta de aire que empeora o que aparece por primera vez • tos • sensación de cansancio • hinchazón de los tobillos o las piernas • latidos cardíacos irregulares • aumento repentino de peso • mareos o sensación de mareo • pérdida del conocimiento

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

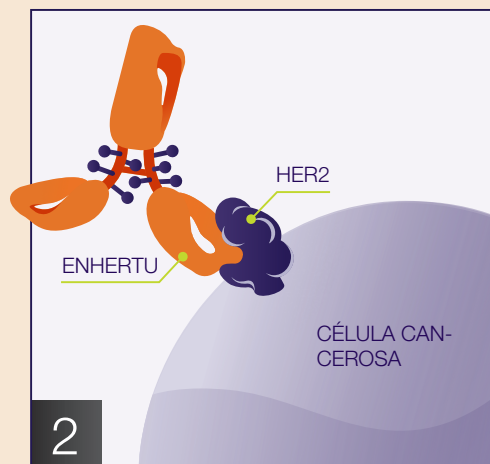
 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

¿Cómo se cree que funciona ENHERTU?

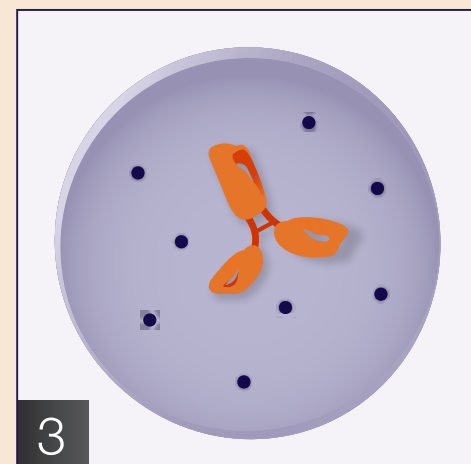
Como tratamiento dirigido denominado "conjugado anticuerpo-fármaco" (antibody-drug conjugate, ADC), ENHERTU está diseñado para actuar de forma diferente a las quimioterapias tradicionales.



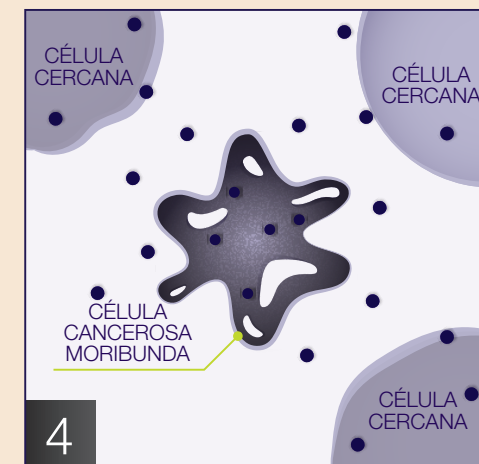
1
ENHERTU se compone de un anticuerpo con la quimioterapia adherida



2
La parte del anticuerpo de ENHERTU se dirige al HER2 y se une a este en la célula cancerosa



3
ENHERTU penetra en la célula cancerosa y se libera la quimioterapia



4
La parte quimioterapéutica de ENHERTU ayuda a destruir la célula cancerosa, así como otras células cercanas

Aunque ENHERTU está diseñado para atacar al HER2 en las células cancerosas, puede afectar algunas células sanas. Es posible que ENHERTU no funcione para todas las personas.

Si aún no ha recibido tratamiento para el cáncer de mama metastásico con sobreexpresión del HER2, **ENHERTU puede actuar junto con pertuzumab para atacar las células cancerosas HER2.**

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar estos efectos secundarios durante su tratamiento con ENHERTU. Su proveedor de atención médica puede reducir su dosis, retrasar el tratamiento o suspender por completo el tratamiento con ENHERTU si usted tiene efectos secundarios graves.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

No es un paciente real.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.

 **ENHERTU[®]**
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Sin tratamiento previo

En adultos con mBC con sobreexpresión del HER2 que **aún no habían recibido su primer tratamiento** para la enfermedad metastásica

El mayor
avance en
10 AÑOS

ENHERTU en combinación con pertuzumab es **el mayor avance en más de una década** para las personas que inician el tratamiento de cáncer de mama metastásico con sobreexpresión del HER2*. Esto ofrece a las personas la oportunidad de vivir más tiempo sin que el cáncer avance.

*En comparación con una combinación de quimioterapia basada en taxanos, Herceptin® (trastuzumab) y pertuzumab. Continúe leyendo para obtener más información.

Diseño del estudio

ENHERTU con pertuzumab se comparó con THP en un estudio clínico que incluyó a adultos de diferentes edades† y estados de los receptores hormonales.

De los adultos de los 2 grupos estudiados:

383 adultos recibieron ENHERTU + pertuzumab **387** adultos recibieron THP

Basándose en los resultados de este estudio, la FDA ha aprobado ENHERTU en combinación con pertuzumab para adultos con mBC con sobreexpresión del HER2 que no han recibido tratamiento previo para el cáncer de mama metastásico.

†Los pacientes estudiados tenían entre 20 y 88 años.

THP, quimioterapia basada en taxanos, Herceptin® (trastuzumab) y pertuzumab.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Daño a su bebé en gestación.** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con ENHERTU.
 - Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento con ENHERTU.
 - **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante 7 meses después de recibir la última dosis.
 - **Los hombres** cuyas parejas femeninas pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y hasta 4 meses después de recibir la última dosis.

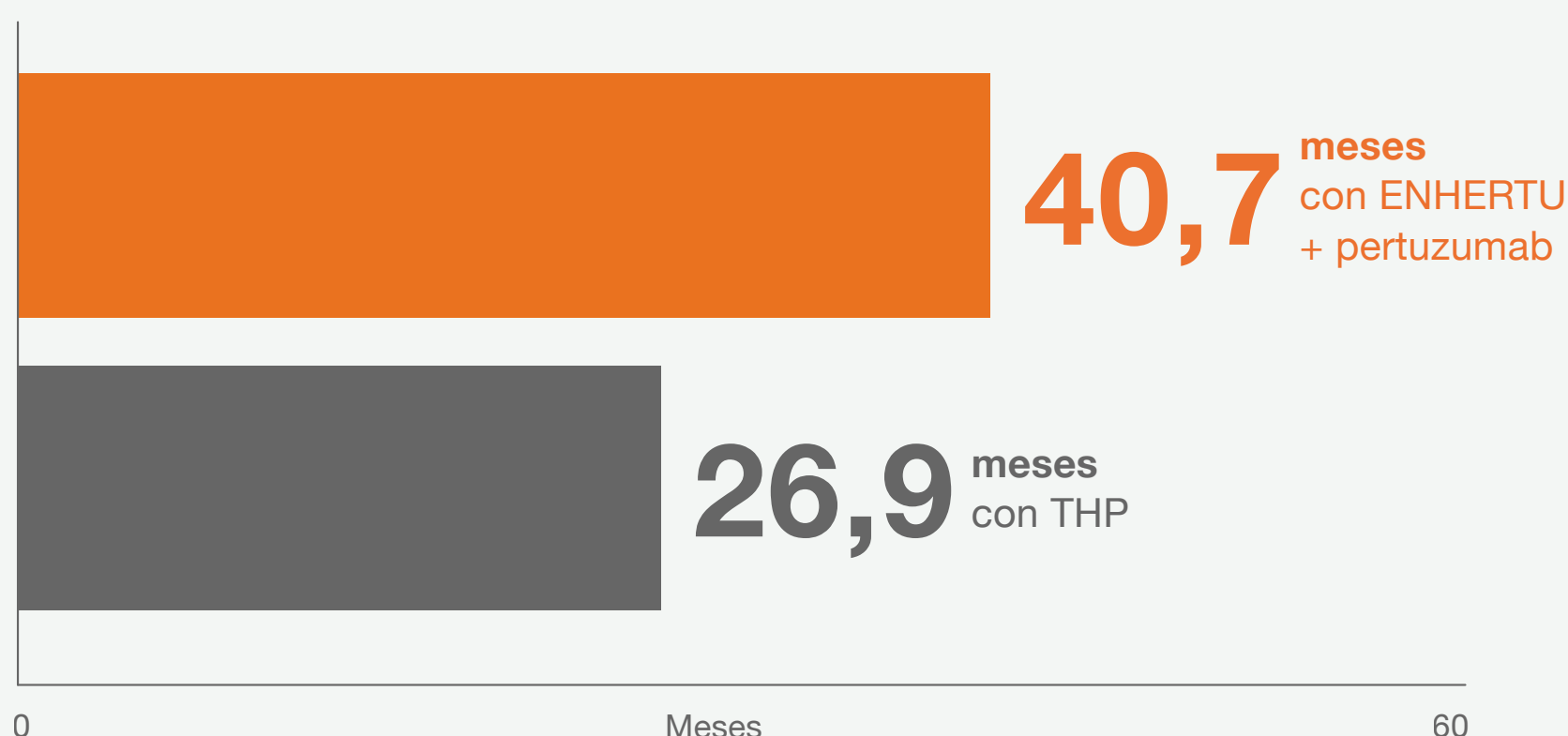
Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Sin tratamiento previo (cont.)

Mediana de supervivencia sin progresión

ENHERTU en combinación con pertuzumab es **la primera combinación de tratamiento que ayuda a las personas a vivir más tiempo sin que su cáncer crezca y se disemine**, en comparación con THP



La mediana de supervivencia sin progresión es el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento durante el cual la mitad de los pacientes siguen vivos sin que su cáncer crezca o se disemine.

THP, quimioterapia basada en taxanos, Herceptin® (trastuzumab) y pertuzumab.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Antes de recibir ENHERTU, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluidos los siguientes casos:

- Tiene problemas pulmonares o respiratorios.
- Presenta signos o síntomas de infección.
- Tiene o ha tenido problemas cardíacos.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ENHERTU pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con ENHERTU ni durante 7 meses después de recibir la última dosis.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Sin tratamiento previo (cont.)

Tasa de respuesta general*

La mayoría de los tumores **se reducen o desaparecen** en las pruebas de diagnóstico por imágenes



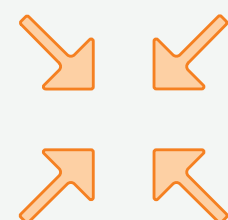
La tasa de respuesta general es la proporción de pacientes que presentan una respuesta parcial o completa al tratamiento.

- El 15 % (56 de 374) de las personas que recibieron ENHERTU en combinación con pertuzumab lograron una respuesta completa, en comparación con el 8 % (30 de 371) de quienes recibieron THP. Una respuesta completa significa que el tumor no podía observarse en las pruebas de diagnóstico por imágenes.
- El 72 % (268 de 374) de las personas que recibieron ENHERTU en combinación con pertuzumab lograron una respuesta parcial, en comparación con el 73 % (271 de 371) de quienes recibieron THP. Una respuesta parcial significa que el tumor se redujo en al menos un 30 %.

Resultados adicionales*

Tasa de control de la enfermedad

Con ENHERTU en combinación con pertuzumab, el **95 % (356 de 374) de las personas lograron que sus tumores:**



**Reducción
de tamaño**

o



Dejó de crecer

La tasa de control de la enfermedad es el porcentaje de pacientes que han logrado una respuesta completa, una respuesta parcial o un estado estable de la enfermedad. Enfermedad estable significa que los tumores no crecieron un 20 % o más ni se redujeron un 30 % o más.

*No se analizó la importancia estadística y no se diseñó para mostrar las diferencias entre los tratamientos. La importancia estadística describe una medida matemática de la diferencia entre grupos. La diferencia es estadísticamente significativa si es mayor de lo que podría esperarse que ocurriera solo por casualidad.

THP, quimioterapia basada en taxanos, Herceptin® (trastuzumab) y pertuzumab.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, tanto los de venta con receta como los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE



No son pacientes reales.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

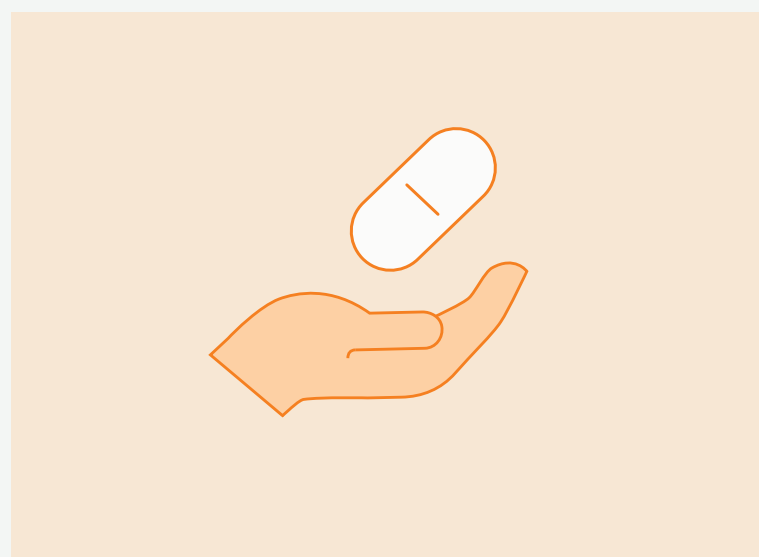
Sin tratamiento previo (cont.)

¿Cómo recibiré ENHERTU?

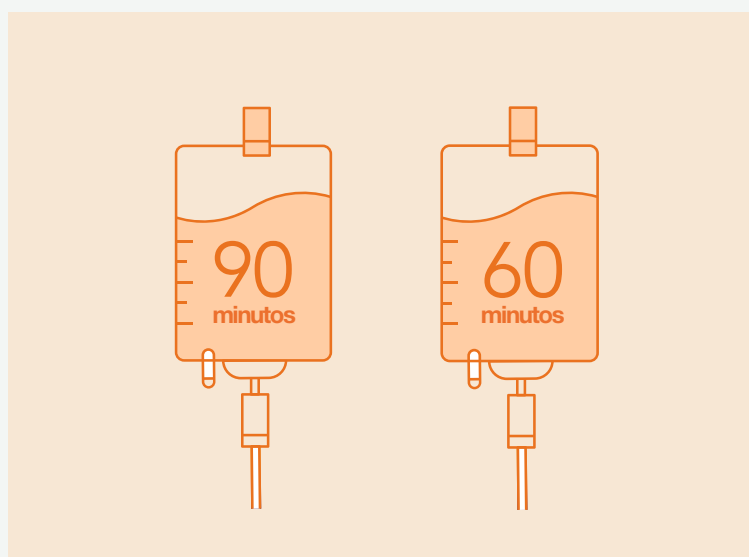
Para adultos **que reciben su primer tratamiento** para el mBC

ENHERTU y pertuzumab se administran mediante una infusión intravenosa (i.v.) una vez cada 3 semanas.

Recibirá las infusiones de ENHERTU y pertuzumab en el consultorio de su oncólogo o en un centro de infusión cercano.

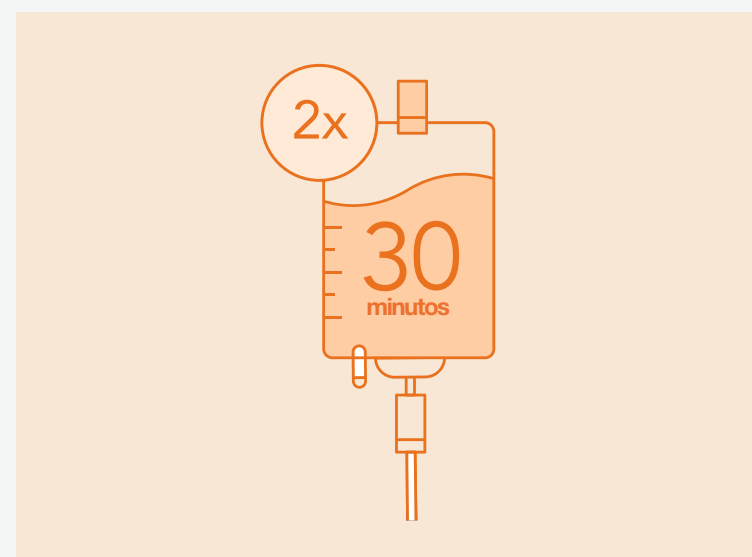


Su proveedor de atención médica le administrará medicamentos antes de la infusión para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos.



La primera infusión de ENHERTU combinada con pertuzumab durará aproximadamente 2,5 horas, con unos 30 minutos entre infusiones, para que el proveedor de atención médica pueda controlar las posibles reacciones.

La infusión de ENHERTU durará unos 90 minutos y la de pertuzumab unos 60 minutos.



Las futuras infusiones de ENHERTU y pertuzumab deberían durar entre 30 y 60 minutos cada una, si su primera infusión se toleró bien.

Recibirá ENHERTU y pertuzumab hasta que su cáncer haya empeorado o hasta que ya no pueda tolerar el tratamiento.

Si se olvida de una dosis planificada de ENHERTU con pertuzumab, llame de inmediato a su proveedor de atención médica para programar una cita. No espere hasta el siguiente ciclo de tratamiento previsto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cómo recibiré ENHERTU?

- Recibirá ENHERTU en una vena a través de una línea intravenosa (IV) que le colocará su proveedor de atención médica.
- ENHERTU se administra 1 vez cada tres semanas (ciclo de tratamiento de 21 días).
- Su proveedor de atención médica decidirá cuántos tratamientos necesita.
- Su proveedor de atención médica le administrará medicamentos antes de la infusión para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos.
- Su proveedor de atención médica puede disminuir la velocidad de infusión de ENHERTU o detenerla temporalmente si tiene una reacción relacionada con la infusión, o bien detenerla de forma permanente si tiene reacciones graves a la infusión.
- Si se olvida de una dosis planificada de ENHERTU, llame de inmediato a su proveedor de atención médica para programar una cita. No espere hasta el siguiente ciclo de tratamiento previsto.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU®**
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE



No son pacientes reales.
Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.

 **ENHERTU[®]**
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Con tratamiento previo

En adultos con mBC con sobreexpresión del HER2 **que habían recibido tratamiento previo** para la enfermedad metastásica

Diseño del estudio

ENHERTU se comparó con ado-trastuzumab emtansina en un estudio clínico de 524 personas de diferentes edades* y con diferentes tratamientos previos que:

- Tenían sobreexpresión de proteínas HER2
- Tenían cáncer de mama que no se podía extirpar con cirugía o metastásico^{†‡§}
- Habían recibido un tratamiento previo para el mBC con sobreexpresión del HER2 o había tenido una recaída del cáncer durante el tratamiento o en los 6 meses posteriores al tratamiento tras la cirugía.

De los 524 adultos estudiados:

261 adultos recibieron ENHERTU **263** adultos recibieron ado-trastuzumab emtansina

*Los pacientes que participaron del estudio tenían entre 20 y 83 años.

†Los pacientes tenían diversos estados de los receptores hormonales.

‡Tumores que se habían diseminado (metastatizado) a otras partes del cuerpo, como el hígado, los pulmones y los huesos.

§Incluidos pacientes con tumores que se habían diseminado al cerebro y estaban estables.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves. Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ENHERTU?"

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU, cuando se utiliza solo en una dosis de 5,4 mg/kg en personas con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión del HER2 y otros tumores sólidos, incluyen los siguientes:

- | | |
|---|--------------------------------------|
| • recuentos bajos de glóbulos blancos | • vómitos |
| • náuseas | • pérdida de cabello |
| • recuentos bajos de glóbulos rojos | • estreñimiento |
| • cansancio | • niveles bajos de potasio en sangre |
| • recuentos bajos de plaquetas | • disminución del apetito |
| • aumento en los resultados de las pruebas de la función hepática | • diarrea |
| | • dolor muscular u óseo |

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Con tratamiento previo (cont.)

Supervivencia sin progresión

ENHERTU ayudó a las personas a vivir más tiempo sin que su cáncer creciera o se diseminara en comparación con ado-trastuzumab emtansina

72%

de las personas que recibieron ENHERTU tenían más probabilidades de seguir con vida sin que su cáncer progresara en comparación con las personas tratadas con ado-trastuzumab emtansina

La supervivencia sin progresión es el tiempo transcurrido desde el inicio del tratamiento durante el cual una persona sigue viva sin que su cáncer crezca o se disemine.

En el momento del análisis de los datos (mayo de 2021), aún no se había alcanzado la mediana de supervivencia sin progresión para las personas que recibían ENHERTU. Esto significa que más de la mitad de las personas que comenzaron el tratamiento con ENHERTU vivieron sin que el cáncer creciera o se disemine. Esto contrasta con la mitad de las personas que comenzaron su tratamiento con ado-trastuzumab emtansina, que alcanzaron la mediana de supervivencia sin progresión unos 7 meses antes de que su cáncer empezara a crecer o diseminarse.

- El 67 % (174 de 261) de las personas tratadas con ENHERTU seguían con vida en el momento del análisis de los datos sin que el cáncer avanzara, en comparación con el 40 % (105 de 263) de las personas tratadas con ado-trastuzumab emtansina.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ENHERTU? (cont.)

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU cuando se utiliza en combinación con pertuzumab con dosis de 5,4 mg/kg en personas con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión del HER2, incluyen lo siguiente:

- | | |
|---|--|
| • recuentos bajos de glóbulos blancos | • vómitos |
| • recuentos bajos de glóbulos rojos | • infección de las vías respiratorias superiores |
| • náuseas | • estreñimiento |
| • aumento en los resultados de las pruebas de la función hepática | • disminución del apetito |
| • diarrea | • pérdida de peso |
| • recuentos bajos de plaquetas | • COVID-19 |
| • niveles bajos de potasio en sangre | • dolor muscular u óseo |
| • cansancio | • aumento de los niveles de bilirrubina en la sangre |
| • pérdida de cabello | • dolor de estómago |

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Con tratamiento previo (cont.)

Supervivencia general

Las personas que recibieron ENHERTU vivieron más tiempo que las que recibieron ado-trastuzumab emtansina

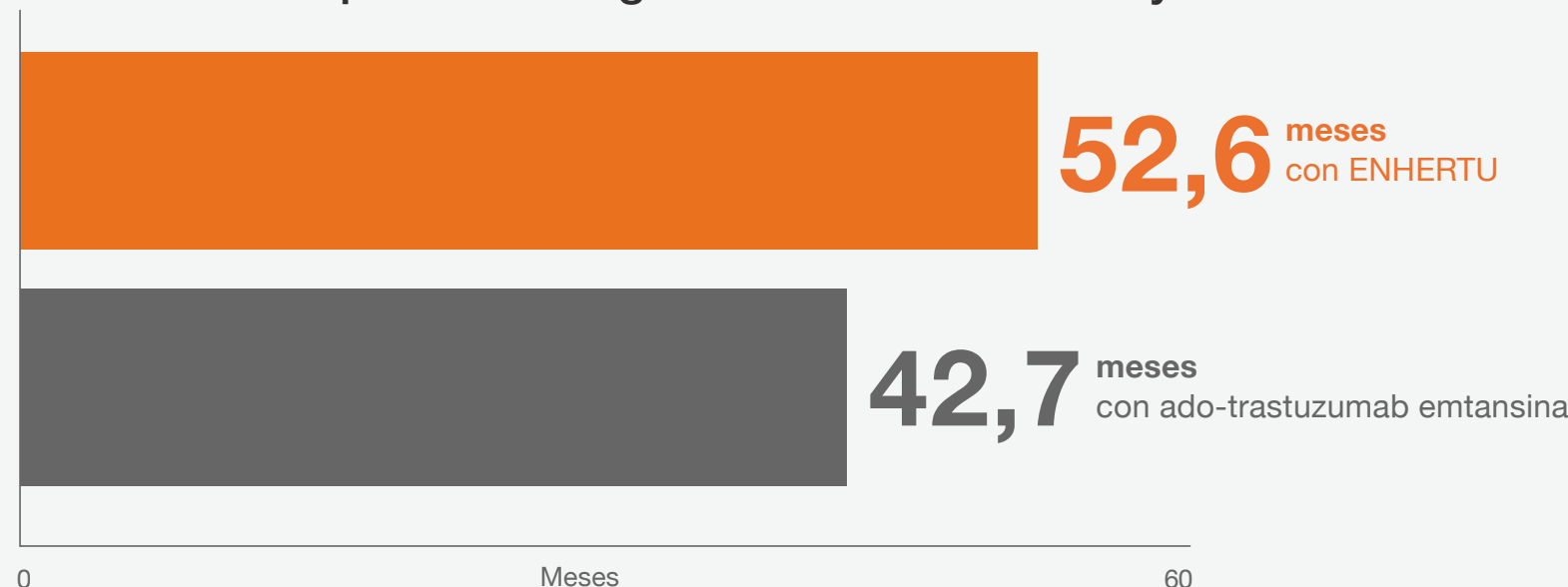
Los datos de supervivencia general no estaban disponibles en la evaluación inicial de mayo de 2021, pero en julio de 2022 se obtuvieron datos positivos

> 50 %

En el momento del análisis de los datos actualizados, más del 50 % de las personas que recibían ENHERTU o ado-trastuzumab emtansina seguían con vida (julio de 2022)*

- ENHERTU redujo el riesgo de muerte de los pacientes en un 36 % frente a ado-trastuzumab emtansina
- El 65 % (170 de 261) de las personas tratadas con ENHERTU seguían con vida en el momento del análisis de los datos (la mediana de seguimiento fue de 28,4 meses), y el 52 % (138 de 263) de las personas tratadas con ado-trastuzumab emtansina seguían con vida en el momento del análisis de los datos (la mediana de seguimiento fue de 26,5 meses).

Mediana de supervivencia general con ENHERTU y ado-trastuzumab emtansina (noviembre de 2023)[†]



La mediana de la supervivencia general es el tiempo, desde el día del diagnóstico o el inicio del tratamiento, que la mitad de los pacientes de un grupo siguen con vida. La mediana es el número intermedio de un conjunto de números.

*En el momento del análisis de los datos, dado que más del 50 % de las personas que recibieron ENHERTU o ado-trastuzumab emtansina seguían con vida, no se pudo informar los resultados por meses.

[†]Estos resultados del estudio se basaron en un análisis exploratorio, que no pretendía comparar los dos tratamientos. El estudio también fue abierto, lo que significa que tanto los pacientes como los investigadores del estudio sabían qué tratamiento recibían los pacientes. Por lo tanto, los resultados podrían haber sido influenciados por el cambio de tratamiento, el abandono del estudio u otros factores. Esto significa que los resultados del análisis exploratorio no pueden explicarse por completo y podrían no ser el efecto del tratamiento. La experiencia de cada persona puede ser diferente. Hable con su médico sobre lo que puede esperar.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (CONT.)

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ENHERTU? (cont.)

ENHERTU puede causar problemas de fertilidad en los hombres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ENHERTU. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios a Daiichi Sanky llamando al 1-877-437-7763 o a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

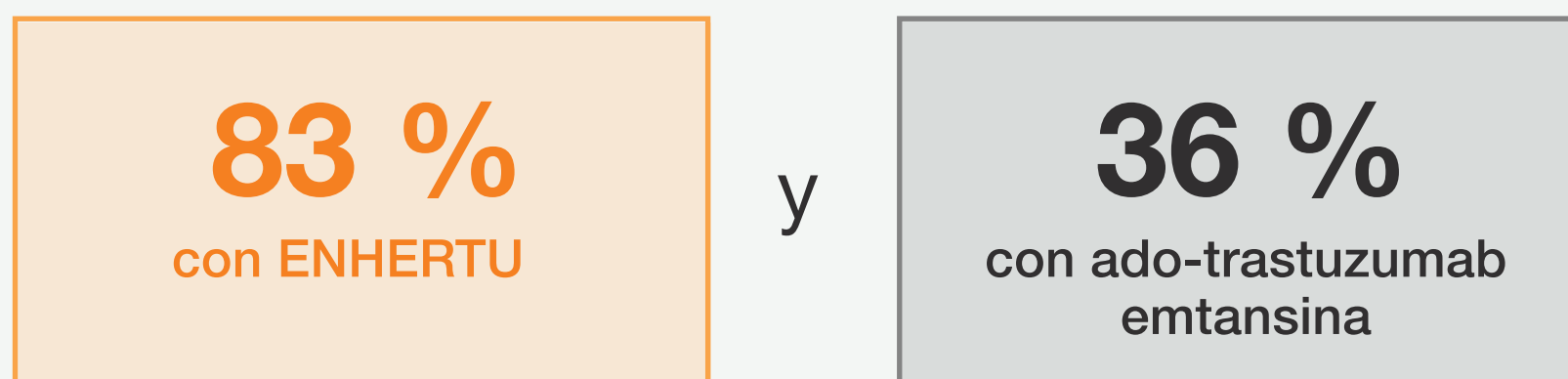
Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Con tratamiento previo (cont.)

Tasa de respuesta general

En la primera evaluación, más personas **experimentaron una reducción del tamaño de sus tumores con ENHERTU** que con ado-trastuzumab emtansina (mayo de 2021)*



La tasa de respuesta general es la proporción de pacientes que presentan una respuesta parcial o completa al tratamiento.

De las personas que respondieron al tratamiento†:

- El 16 % (39 de 248) de las personas lograron una respuesta completa con ENHERTU y el 8 % (20 de 241) de las personas lo consiguieron con ado-trastuzumab emtansina. Una respuesta completa significa que el tumor no podía observarse en las pruebas de diagnóstico por imágenes.
- El 67 % (166 de 248) de las personas lograron una respuesta parcial con ENHERTU y el 28 % (67 de 241) de las personas lo consiguieron con ado-trastuzumab emtansina. Una respuesta parcial significa que el tumor se redujo en al menos un 30 %.

En una evaluación actualizada (julio de 2022)‡:

- El 82 % de las personas presentaron una reducción de los tumores con ENHERTU
- El 37 % de las personas presentaron una reducción de los tumores con ado-trastuzumab emtansina

De las personas que respondieron a ENHERTU en la evaluación actualizada:

- El 21 % (52 de 246) de las personas lograron una respuesta completa con ENHERTU y el 9 % (21 de 240) de las personas lo consiguieron con ado-trastuzumab emtansina.
- El 61 % (150 de 246) de las personas lograron una respuesta parcial con ENHERTU y el 28 % (67 de 240) de las personas lo consiguieron con ado-trastuzumab emtansina.

*Los resultados de este estudio se basaron en un análisis exploratorio, que no tenía como objetivo comparar los dos tratamientos. El estudio también fue abierto, lo que significa que tanto los pacientes como los investigadores del estudio sabían qué tratamiento recibían los pacientes. Por lo tanto, los resultados podrían haber sido influenciados por el cambio de tratamiento, el abandono del estudio u otros factores. Esto significa que los resultados del análisis exploratorio no pueden explicarse por completo y podrían no ser el efecto del tratamiento. La experiencia de cada persona puede ser diferente. Hable con su médico sobre lo que puede esperar.

†Basado en las personas de la primera evaluación con enfermedad mensurable (248 personas que recibieron ENHERTU y 241 personas que recibieron ado-trastuzumab emtansina). En la primera evaluación, el 83 % (205 de 248) de las personas experimentaron una reducción del tamaño de sus tumores con ENHERTU y el 36 % (87 de 241) de las personas con ado-trastuzumab emtansina.

‡Basado en las personas de la primera evaluación con enfermedad mensurable (246 personas que recibieron ENHERTU y 240 personas que recibieron ado-trastuzumab emtansina). En la evaluación actualizada, el 82 % (202 de 246) de las personas experimentaron una reducción del tamaño de sus tumores con ENHERTU y el 37 % (88 de 240) de las personas con ado-trastuzumab emtansina.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas pulmonares que pueden ser graves o potencialmente mortales, o que pueden provocar la muerte.** Si desarrolla problemas pulmonares, su proveedor de atención médica puede tratarlo con medicamentos corticosteroides. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas: • tos • dificultad para respirar o falta de aliento, • fiebre • otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (como opresión en el pecho, sibilancias)

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en la caja**, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

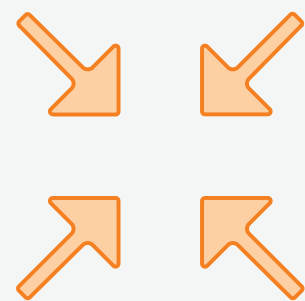
 **ENHERTU®**
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Con tratamiento previo (cont.)

Resultados adicionales

Tasa de control de la enfermedad

En la primera evaluación (mayo de 2021), el 98 % (242 de 248) de las personas tratadas con ENHERTU vieron cómo los tumores respondieron al tratamiento en al menos uno de los siguientes aspectos:



**Reducción
de tamaño**

o



Dejó de crecer

La tasa de control de la enfermedad es el porcentaje de pacientes que han logrado una respuesta completa, una respuesta parcial o un estado estable de la enfermedad*.

*No se analizó la importancia estadística y no se diseñó para mostrar las diferencias entre los tratamientos. La importancia estadística describe una medida matemática de la diferencia entre grupos. La diferencia es estadísticamente significativa si es mayor de lo que podría esperarse que ocurriera solo por casualidad.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y a veces pueden ser graves. Su médico analizará su recuento de glóbulos blancos antes de empezar la administración de ENHERTU y antes de cada dosis. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta cualquier signo o síntoma de infección o si tiene fiebre o escalofríos durante el tratamiento con ENHERTU.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS en la caja**, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE



No son pacientes reales.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.](#)

 **ENHERTU[®]**
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Con tratamiento previo (cont.)

¿Cómo recibiré ENHERTU?

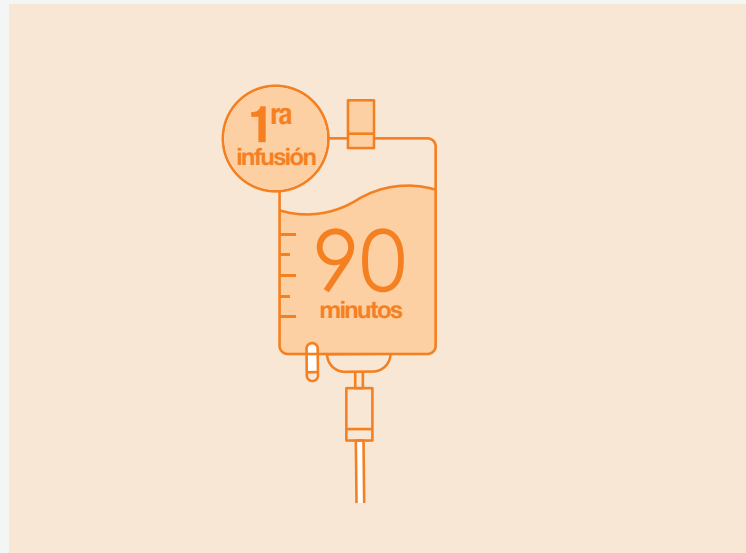
Para adultos **previamente tratados** para el mBC

ENHERTU se administra mediante una infusión intravenosa (i.v.) una vez cada 3 semanas.

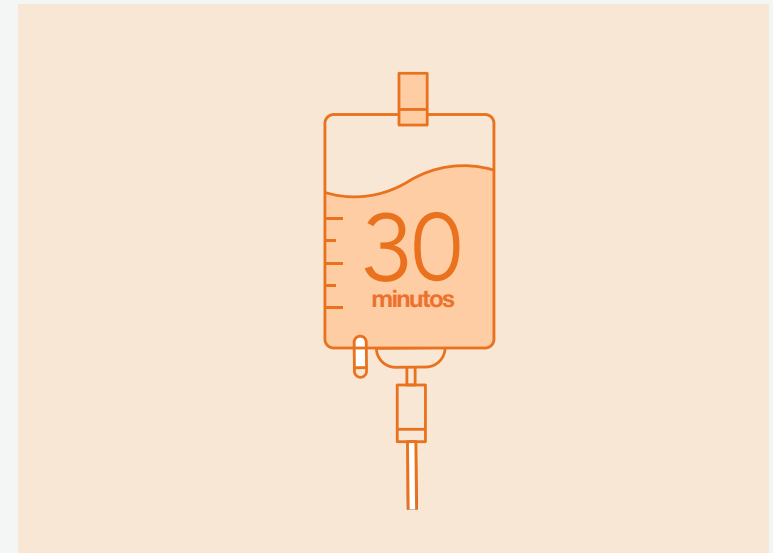
Recibirá la infusión de ENHERTU en el consultorio de su oncólogo o en un centro de infusión cercano.



Su proveedor de atención médica le administrará medicamentos antes de la infusión para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos.



La primera infusión de ENHERTU durará unos 90 minutos para que el proveedor de atención médica pueda controlar las posibles reacciones.



Las futuras infusiones de ENHERTU deberían durar unos 30 minutos si su primera infusión se toleró bien.

Si se olvida de una dosis planificada de ENHERTU, llame de inmediato a su proveedor de atención médica para programar una cita. No espere hasta el siguiente ciclo de tratamiento previsto.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Problemas cardíacos que pueden afectar la capacidad del corazón para bombear sangre.** Su proveedor de atención médica controlará su funcionamiento cardíaco antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU y durante el tratamiento si fuera necesario. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas: • falta de aire que empeora o que aparece por primera vez • tos • sensación de cansancio • hinchazón de los tobillos o las piernas • latidos cardíacos irregulares • aumento repentino de peso • mareos o sensación de mareo • pérdida del conocimiento

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Efectos secundarios

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves. Algunos efectos secundarios graves o que pueden poner en riesgo la vida pueden afectar a los pulmones, el corazón o el recuento de glóbulos blancos, perjudicando su capacidad para combatir las infecciones.

Preste especial atención a los síntomas nuevos o que empeoran, ya que pueden estar relacionados con lo siguiente:

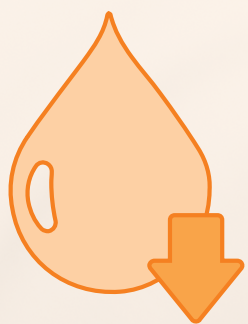


Problemas pulmonares que pueden ser graves, que pueden poner en riesgo la vida o que pueden provocar la muerte

Llame a su médico o acuda a él inmediatamente si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas o si estos empeoran:

- Tos
- Dificultad para respirar o falta de aire
- Fiebre
- Otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (como opresión en el pecho, sibilancias)

Si aparecen problemas pulmonares, su médico puede tratarlo con corticoesteroides.



Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia)

- Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y a veces pueden ser graves
- Su médico analizará su recuento de glóbulos blancos antes de empezar a tomar ENHERTU y antes de cada dosis
- Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta cualquier signo o síntoma de infección o si tiene fiebre o escalofríos durante el tratamiento con ENHERTU.

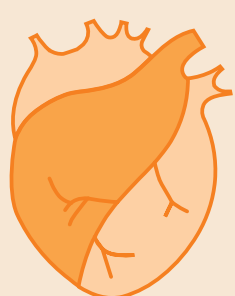
(Continúa en la página siguiente)

No es un paciente real.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ENHERTU? (cont.)

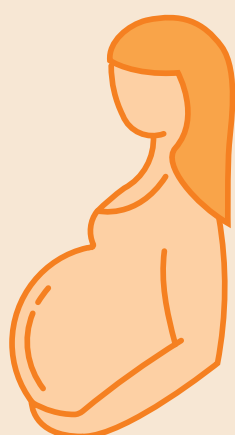


Problemas cardíacos que pueden afectar la capacidad del corazón para bombear sangre

Su proveedor de atención médica controlará su funcionamiento cardíaco antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU y durante el tratamiento si fuera necesario. Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas:

- Dificultad para respirar nueva o que empeora
- Tos
- Cansancio
- Hinchazón de los tobillos o las piernas
- Latidos cardíacos irregulares
- Aumento repentino de peso
- Mareos o sensación de aturdimiento
- Pérdida del conocimiento

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar estos efectos secundarios durante su tratamiento con ENHERTU. Su proveedor de atención médica puede reducir su dosis, retrasar el tratamiento o suspender por completo el tratamiento con ENHERTU si usted tiene efectos secundarios graves.



Daños al bebé en gestación

Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con ENHERTU.

- Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento con ENHERTU.
- **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante 7 meses después de recibir la última dosis.
- **Los hombres** cuyas parejas femeninas pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y hasta 4 meses después de recibir la última dosis

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ENHERTU. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE



No es un paciente real.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.

 **ENHERTU[®]**
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Efectos secundarios (cont.)

Durante el tratamiento con ENHERTU, pueden aparecer efectos secundarios que deberá notificar a su proveedor de asistencia médica lo antes posible.

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves y potencialmente letales. Consulte las páginas 20 y 21 para obtener la información más importante que debe saber sobre ENHERTU.

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU, cuando se utiliza solo en una dosis de 5,4 mg/kg en personas con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión del HER2 y otros tumores sólidos, incluyen los siguientes:

- Recuentos bajos de glóbulos blancos
- Náuseas
- Recuentos bajos de glóbulos rojos
- Cansancio
- Recuentos bajos de plaquetas
- Aumento en los resultados de las pruebas de la función hepática
- Vómitos
- Pérdida de cabello
- Estreñimiento
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Disminución del apetito
- Diarrea
- Dolor muscular u óseo

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU cuando se utiliza en combinación con pertuzumab con dosis de 5,4 mg/kg en personas con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión del HER2, incluyen lo siguiente:

- Recuentos bajos de glóbulos blancos
- Recuentos bajos de glóbulos rojos
- Náuseas
- Aumento en los resultados de las pruebas de la función hepática
- Diarrea
- Recuentos bajos de plaquetas
- Niveles bajos de potasio en sangre
- Cansancio
- Pérdida de cabello
- Vómitos
- Infección de las vías respiratorias superiores
- Estreñimiento
- Disminución del apetito
- Pérdida de peso
- COVID-19
- Dolor muscular u óseo
- Aumento de los niveles de bilirrubina en la sangre
- Dolor de estómago

La mayoría de los efectos secundarios en las personas que recibieron ENHERTU fueron leves o moderados*; sin embargo, es posible que algunas personas presenten efectos secundarios graves que podrían provocar la muerte. Es importante que llame a su médico para que le brinde asesoramiento médico sobre los efectos secundarios. Si experimenta efectos secundarios, el médico podría tratarlos, retrasar la dosis, reducir la dosis o suspender ENHERTU o pertuzumab.

*Los efectos secundarios leves son efectos secundarios que podría tener, pero es posible que no manifiesten signos externos y que no necesite intervención médica. Los efectos secundarios moderados pueden requerir alguna intervención médica o pueden afectarle mientras realiza sus actividades cotidianas.



Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ENHERTU. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Le recomendamos que informe los efectos secundarios de ENHERTU llamando al **1-877-437-7763**. Si prefiere denunciarlos a la FDA, visite www.fda.gov/medwatch o llame al **1-800-FDA-1088 (1-800-332-1088)**.

Algunos consejos útiles pueden ayudarle a controlar los efectos secundarios.

Para obtener más información, visite

ENHERTU.com/mBC/safety

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU[®]**
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE



No es un paciente real.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí](#) para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga [clic aquí](#) para la Guía del medicamento.

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Apoyo y recursos

ENHERTU4U puede ayudarle a acceder al tratamiento con **ENHERTU** y a pagarlo una vez que se lo hayan recetado.

El programa ENHERTU4U está diseñado para ayudarle a acceder al tratamiento recetado con ENHERTU y a pagarlo, lo que incluye revisiones de beneficios, autorizaciones o información sobre apelaciones de reclamaciones, y el pago de las recetas*.



ACCESO

El objetivo de ENHERTU4U es ayudar a su proveedor de atención médica a comprender los requisitos de su compañía de seguros para acceder al tratamiento con ENHERTU.



AYUDA FINANCIERA

Tenemos varias opciones para ayudarle a pagar su tratamiento.* Su proveedor de atención médica puede proporcionarle más información sobre cómo ENHERTU4U puede ayudar.

*Para pacientes elegibles. Se aplican términos y condiciones.

Si desea obtener más información sobre **ENHERTU4U**, llame al **1-833-ENHERTU (1-833-364-3788)** o visite **ENHERTU4U.com**.



ENHERTU4U no garantiza el acceso ni el ahorro de costos para los pacientes a los que se les prescribe ENHERTU.

ENHERTU4U proporciona a los pacientes y a sus proveedores acceso y ayuda para el reembolso de ENHERTU. El reembolso y el acceso no están garantizados.

Conéctese con recursos útiles



American Cancer Society
cancer.org

La American Cancer Society no respalda ningún producto o servicio.



LIVING BEYOND
BREAST CANCER®

Living Beyond Breast Cancer
lbbc.org



Share Cancer Support
sharecancersupport.org



METAvivor
metavivor.org



Susan G. Komen
komen.org

Esta no es una lista exhaustiva de recursos.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).



Información de seguridad importante

¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas pulmonares que pueden ser graves, poner en riesgo la vida o provocar la muerte.** Si desarrolla problemas pulmonares, su proveedor de atención médica puede tratarlo con medicamentos corticosteroides. Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas:
 - tos
 - dificultad para respirar o falta de aire
 - fiebre
 - otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (como opresión en el pecho, sibilancias)
- **Recuento bajo de glóbulos blancos (neutrocitopenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con ENHERTU y a veces pueden ser graves. Su médico analizará su recuento de glóbulos blancos antes de empezar a tomar ENHERTU y antes de cada dosis. Informe inmediatamente a su proveedor de atención médica si presenta cualquier signo o síntoma de infección o si tiene fiebre o escalofríos durante el tratamiento con ENHERTU.
- **Problemas cardíacos que pueden afectar la capacidad de tu corazón para bombear sangre**
Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU y durante el tratamiento si fuera necesario. Infórmele a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o síntomas:
 - dificultad para respirar nueva o que empeora
 - tos
 - cansancio
 - hinchazón de los tobillos o las piernas
 - latidos cardíacos irregulares
 - aumento repentino de peso
 - mareos o sensación de aturdimiento
 - pérdida del conocimiento

Su proveedor de atención médica lo controlará para detectar estos efectos secundarios durante su tratamiento con ENHERTU. Su proveedor de atención médica puede reducir su dosis, retrasar el tratamiento o suspender por completo el tratamiento con ENHERTU si usted tiene efectos secundarios graves.

- **Daños al bebé en gestación.** Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si queda embarazada o cree que puede estar embarazada durante el tratamiento con ENHERTU.
 - Si puede quedar embarazada, su proveedor de atención médica debe realizarle una prueba para la detección del embarazo antes de que comience el tratamiento con ENHERTU.
 - **Las mujeres** que pueden quedar embarazadas deben usar anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y durante 7 meses después de recibir la última dosis.
 - **Los hombres** cuyas parejas femeninas pueden quedar embarazadas deben usar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y hasta 4 meses después de recibir la última dosis.

(Continúa en la página siguiente)

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.



Información de seguridad importante (cont.)

Antes de recibir ENHERTU, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluidos los siguientes casos:

- tiene problemas pulmonares o respiratorios
- presenta signos o síntomas de infección
- tiene o ha tenido problemas cardíacos
- está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si ENHERTU pasa a la leche materna. No amamante durante el tratamiento con ENHERTU ni durante 7 meses después de recibir la última dosis.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que tome, tanto los de venta con receta como los de venta libre, las vitaminas y los suplementos herbarios.

¿Cómo recibiré ENHERTU?

- Recibirá ENHERTU en una vena a través de una línea intravenosa (IV) que le colocará su proveedor de atención médica.
- Por lo general, ENHERTU se administra 1 vez cada tres semanas (ciclo de tratamiento de 21 días).
- Su proveedor de atención médica decidirá cuántos tratamientos necesita.
- Su proveedor de atención médica le administrará medicamentos antes de la infusión para ayudar a prevenir las náuseas y los vómitos.
- Su proveedor de atención médica puede disminuir la velocidad de infusión de ENHERTU o detenerla temporalmente si tiene una reacción relacionada con la infusión, o bien detenerla de forma permanente si tiene reacciones graves a la infusión.
- Si se olvida de una dosis planificada de ENHERTU, llame de inmediato a su proveedor de atención médica para programar una cita. No espere hasta el siguiente ciclo de tratamiento previsto.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves. Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo saber sobre ENHERTU?"

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU, cuando se utiliza solo en una dosis de 5,4 mg/kg en personas con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión del HER2 y otros tumores sólidos, incluyen los siguientes:

- | | |
|---|--------------------------------------|
| • recuentos bajos de glóbulos blancos | • vómitos |
| • náuseas | • pérdida de cabello |
| • recuentos bajos de glóbulos rojos | • estreñimiento |
| • cansancio | • niveles bajos de potasio en sangre |
| • recuentos bajos de plaquetas | • disminución del apetito |
| • aumento en los resultados de las pruebas de la función hepática | • diarrea |
| | • dolor muscular u óseo |

(Continúa en la página 29)

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU[®]**
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE



No es un paciente real.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Información de seguridad importante (cont.)

Los efectos secundarios más comunes de ENHERTU, cuando se usa en combinación con pertuzumab con dosis de 5,4 mg/kg en personas con cáncer de mama metastásico con sobreexpresión del HER2, incluyen lo siguiente:

- recuentos bajos de glóbulos blancos
- recuentos bajos de glóbulos rojos
- náuseas
- aumento en los resultados de las pruebas de la función hepática
- diarrea
- recuentos bajos de plaquetas
- niveles bajos de potasio en sangre
- cansancio
- pérdida de cabello
- vómitos
- infección de las vías respiratorias superiores
- estreñimiento
- disminución del apetito
- pérdida de peso
- COVID-19
- dolor muscular u óseo
- aumento de los niveles de bilirrubina en la sangre
- dolor de estómago

ENHERTU puede causar problemas de fertilidad en los hombres, lo que puede afectar la capacidad de tener hijos. Hable con su proveedor de atención médica si tiene inquietudes sobre la fertilidad.

Estos no son todos los efectos secundarios posibles de ENHERTU. Llame a su médico para obtener asesoramiento sobre los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios a Daiichi Sanky llamando al 1-877-437-7763 o a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

¿Qué es ENHERTU?

ENHERTU es un medicamento de venta con receta indicado para el tratamiento de personas adultas con:

- cáncer de mama con sobreexpresión del receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2) que no puede extirparse mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico), en combinación con pertuzumab como su primer tratamiento. Su proveedor de atención médica le realizará pruebas para asegurarse de que ENHERTU en combinación con pertuzumab sea la opción adecuada para usted.

ENHERTU por sí solo es un medicamento de venta con receta indicado para el tratamiento de personas adultas con:

- cáncer de mama con sobreexpresión del HER2 que no puede extirparse mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico), y que han recibido un tratamiento anterior para combatir el cáncer de mama con sobreexpresión del HER2:
 - por enfermedad metastásica, o
 - que hayan presentado una recurrencia del cáncer de mama durante el tratamiento para el cáncer de mama en estadio temprano o dentro de los 6 meses posteriores a la finalización de dicho tratamiento.

Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).





No son pacientes reales.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y [haga clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).



ENHERTU[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

A continuación, encontrará definiciones de términos relacionados con el cáncer de mama metastásico y ENHERTU que quizá no le resulten familiares.

respuesta completa: cuando no se observan tumores en pruebas de diagnóstico por imágenes en respuesta al tratamiento.

tasa de control de la enfermedad: porcentaje de personas que han logrado una respuesta completa, una respuesta parcial o un estado estable de la enfermedad.

tratamiento endocrino: un tipo de tratamiento, también llamado tratamiento hormonal, que consiste en agregar, bloquear o eliminar hormonas.

receptor 2 del factor de crecimiento epidérmico humano (HER2): una proteína que les dice a las células que crezcan. Cuando las células producen demasiado HER2, pueden volverse cancerosas.

intravenoso (IV): un tratamiento aplicado en una vena.

mediana: es el número intermedio de un conjunto de números.

metastásico: cáncer que se ha diseminado a otras partes del cuerpo.

tasa de respuesta general: un porcentaje que mide la cantidad de pacientes que presentan una respuesta parcial o completa al tratamiento.

supervivencia general: el tiempo, desde el día del diagnóstico o del inicio del tratamiento, durante el cual las personas de un grupo siguen con vida.

respuesta parcial: cuando el tumor se reduce en al menos un 30 %.

supervivencia sin progresión: es el tiempo desde el inicio del tratamiento durante el cual una persona sigue con vida sin que su cáncer crezca ni se disemine.

enfermedad estable: los tumores del cáncer no aumentaron de tamaño un 20 % o más ni disminuyeron un 30 % o más.

irreseccable: no se puede extirpar con cirugía.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 26, 27 y 29 y haga [clic aquí para toda la Información sobre la receta de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja, y [haga clic aquí para la Guía del medicamento](#).



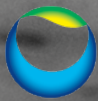
Regístrese para
recibir información
complementaria.

Para obtener información
complementaria, visite
ENHERTU.com/support

No es un paciente real.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las
páginas 26, 27 y 29 y haga clic aquí para toda la Información
sobre la receta de ENHERTU, incluidas las **ADVERTENCIAS**
en la caja, y haga clic aquí para la Guía del medicamento.

 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

 Daiichi-Sankyo

AstraZeneca 

ENHERTU[®] es una marca comercial registrada de Daiichi Sankyo Company, Limited. Otras marcas mencionadas son marca comercial de sus respectivos propietarios y no son marcas comerciales ni marcas comerciales registradas de Daiichi Sankyo o AstraZeneca.

© 2026 Daiichi Sankyo, Inc. y AstraZeneca. PP-US-ENB-4713-2 06/26 US-109507