Direktoratet for medisinske produkter

Egnethetsvurdering	
ID-nummer	**ID2026_036**
Virkestoff (handelsnavn)	Enhertu (trastuzumabderukstekan)
Virkningsmekanisme	Trastuzumabderukstekan (T-DXd) er et antistoff-legemiddelkonjugat som består av antistoffet trastuzumab festet til derukstekan som er en cellegift. Trastuzumab (T) binder til HER2 reseptorer på kreftceller, og frisetter derukstekan (DXd) både til målcellen og nærliggende celler som ikke nødvendigvis uttrykker HER2. Dette fører til utstrakt celledød.
Regulatorisk status	Anmodningen gjelder en indikasjonsutvidelse for et kjent virkestoff. Indikasjonen har ikke markedsføringstillatelse (MT) i Europa, men er til vurdering hos det Europeiske legemiddelbyrået (EMA). Anmoder angir at forventet tidspunkt for opinion i EMA er Q4 2026.
HTAR	Er metoden omfattet av regelverket for felles europeisk utredning av relativ effekt og sikkerhet (HTAR)? ☐Ja ☒Nei
Bruksområde	Behandling av voksne pasienter med HER2-positiv tidlig brystkreft med residual invasiv sykdom etter neoadjuvant HER2-rettet behandling.
Forventet dosering	Intravenøs administrasjon, 5,4 mg/kg hver 3. uke i opptil 14 sykluser
Forslag	**Anmodning om vurdering**
Innsendt av	AstraZeneca Norge AS / Daiichi Sankyo Europe GmbH
Bakgrunn	Nasjonal faglig retningslinje med handlingsprogram for brystkreft[1] beskriver adjuvant behandling med trastuzumab-emtansine (Kadcyla), 14 sykluser, som dagens standardbehandling for pasienter med HER2-positiv residual invasiv sykdom etter neoadjuvant HER2-rettet behandling. Dette samsvarer med komparator i den randomiserte studien som ligger til grunn for indikasjonsutvidelsen og anmodningen. Innspill til Nye metoder fra ansatte i spesialisthelsetjenesten bekrefter at trastuzumab-emtansine er dagens standardbehandling for denne pasientgruppen.
Vurdering fra Direktoratet for medisinske produkter	**P:** I tråd med endelig godkjent indikasjon **I:** Trastuzumabderukstekan brukt i tråd med anbefalt dosering i preparatomtale. **C:** Dagens standardbehandling som er trastuzumab-emtansine i 14 sykluser[1]. **O:** Invasiv sykdomsfri overlevelse (IDFS), totaloverlevelse, helserelatert livskvalitet, ressursbruk
Anbefaling fra Direktoratet for medisinske produkter (knyttet til metodevurdering)	DMP mener det er nødvendig å vurdere om prioriteringskriteriene er oppfylt ved anmodet bruk. Det foreligger data som kan være egnet for en metodevurdering med en helseøkonomisk analyse (kostnad-nytte-analyse).

[1] Helsedirektoratet. Nasjonal faglig retningslinje. Brystkreft – Handlingsprogram.

Versjonslogg*	
Dato	**Hva**
06.10.2026	Egnethetsvurdering ferdigstilt hos DMP

*Egnethetsvurderinger oppdateres ikke regelmessig. Det kan tilkomme endringer i regulatorisk status og godkjent indikasjonsordlyd. For informasjon om endringer, se Legemiddelsøk.no. Velg «endre dine søkeinnstillinger» for å inkludere ikke markedsførte legemidler.