

Aplicación para pacientes a los que se les prescribió ENHERTU para recibir ENHERTU sin costo alguno

Dirección: PO Box 221285
Charlotte, NC 28222

Teléfono: 1-833-ENHERTU

Fax: 1-833-904-1851

Cómo completar esta aplicación:

1. Revise detenidamente la información de esta página y trabaje con su médico para completar las páginas 2 y 3 de la aplicación.
2. Pida a su médico que envíe su aplicación cumplimentada y firmada al **1-833-904-1851**. NO puede enviar por fax la aplicación usted mismo. Usted o su médico también pueden enviar la aplicación a:

ENHERTU Patient Assistance Programs, PO Box 221285, Charlotte, NC 28222

No envíe sus registros médicos ni el formulario de declaración de necesidad médica con su aplicación.

¿Cuáles son los programas de asistencia al paciente de ENHERTU?

- AstraZeneca/Daiichi Sankyo (AZ/DSI) ofrece los Programas de Asistencia al Paciente de ENHERTU para proporcionar ENHERTU a pacientes que cumplan los requisitos sin costo alguno. No es un programa gubernamental ni un plan de seguro.
- Si reúne los requisitos, puede obtener ENHERTU gratuito por un máximo de 1 año, según el Programa en el cual esté inscrito. AZ/DSI le enviará una aplicación de renovación una vez que finalice la inscripción.
- ENHERTU se enviará al consultorio de su médico debido a requisitos específicos de manipulación.
- AZ/DSI puede modificar o cancelar los Programas en cualquier momento o por cualquier motivo.

¿Reúne usted los requisitos para participar en los Programas?

Usted puede reunir los requisitos para participar en los Programas si:

- ✓ Su médico le ha recetado ENHERTU.
- ✓ Usted debe ser residente de los EE. UU.
- ✓ Usted no debe contar con un seguro, privado o del gobierno, que cubra ENHERTU (excluido Medicare).
- ✓ No debe estar recibiendo ningún otro tipo de asistencia para pagar ENHERTU.
- ✓ Su ingreso anual debe ser igual o inferior a un nivel determinado.
- ✓ **Si usted es beneficiario de Medicare:**
 - No debe ser elegible ni estar inscrito en un Subsidio de ayuda adicional/por Bajos Ingresos para la Parte D de Medicare.
 - Debe haber gastado, al menos, el 3 % de los ingresos totales de su grupo familiar en medicamentos recetados durante el año en curso.

Revise la aplicación para asegurarse de que esté completa y lista para ser enviada.

Formulario de inscripción para el programa de asistencia al paciente de ENHERTU



Aplicación para pacientes a los que se les prescribió ENHERTU para recibir ENHERTU sin costo alguno (cont.)

Información importante sobre su solicitud

La información que recibamos se usará para determinar la posible elegibilidad para recibir ayuda de otro programa como Medicaid. Se le puede solicitar que envíe documentación para respaldar que usted no reúne los requisitos para obtener otra asistencia para medicamentos recetados. Se debe recetar ENHERTU para un uso indicado en la etiqueta y/o debe ser coherente con los compendios aprobados por los Centros para Medicare y Medicaid (CMS).

INFORMACIÓN DEL PACIENTE: *Para ser completado por el paciente o representante legalmente autorizado*

Nueva aplicación Reinscripción

Nombre: _____
Primer nombre Inicial del segundo nombre Apellido

Dirección: _____

Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____ Fecha de nacimiento: _____
(MM/DD/AAAA)

El paciente no tiene dirección actual.

Teléfono: (_____) _____ Teléfono móvil: (_____) Correo electrónico: _____

Principal idioma que habla: Inglés Español Otro: _____

INFORMACIÓN del seguro:

Tipo de cobertura: Sin seguro Medicare Comercial Otro: _____

Si tiene cobertura bajo Medicare, ¿cuánto ha gastado en medicamentos durante el año actual? \$ _____

INGRESOS:

¿Cuál es el ingreso total combinado del grupo familiar antes de los impuestos? (Incluidos usted, todos los adultos y todos los dependientes)
Verificación de ingresos: El Programa y sus agentes externos autorizados utilizarán su fecha de nacimiento o número del Seguro Social y/o información demográfica adicional según sea necesario para acceder a su información de crédito e información derivada de fuentes públicas y otras fuentes para estimar sus ingresos durante el proceso de determinación de elegibilidad. Como consulta de crédito blando, esta opción no afectará su puntuación de crédito. El Programa y sus agentes externos autorizados se reservan el derecho a solicitar documentos e información adicionales en cualquier momento.

\$ _____ mensual O \$ _____ anualmente

Cantidad de personas en su hogar: _____ Cantidad de dependientes menores de 18 años en su hogar: _____
(Incluidos usted, todos los adultos y todos los dependientes)

Firma del solicitante, o del padre, la madre o el representante legalmente autorizado. Si el paciente es menor, el padre, la madre o el representante legalmente autorizado deben firmar aquí.

Relación con el paciente: Paciente Padre/Madre/Representante legalmente autorizado del paciente

Firme aquí _____ **Fecha:** _____ / _____ / _____ **(MM/DD/AAAA)**

Si alguien lo ayudó a completar esta solicitud y desea que esta persona responda las preguntas por usted, proporcione el nombre y el número de teléfono de dicha persona:

Nombre del ayudante: _____ N.º de teléfono del ayudante: (_____) _____



1-833-ENHERTU de 9 A. M. a 6 P. M.,
(1-833-364-3788) hora del este, de lunes a viernes



www.ENHERTU4U.com



1-833-904-1851

Consulte Información importante sobre seguridad en la página 5 y haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS y haga clic aquí para ver la Guía de medicamentos.

Formulario de inscripción para el programa de asistencia al paciente de ENHERTU



Aplicación para pacientes a los que se les prescribió ENHERTU para recibir ENHERTU sin costo alguno (cont.)

INFORMACIÓN DEL PACIENTE:

Nombre: _____ Fecha de nacimiento: ____/____/____
Primer nombre Inicial del segundo nombre Apellido (MM/DD/AAAA)

INFORMACIÓN DEL EMISOR DE LA RECETA: *Para que la complete el emisor de la receta*

Este formulario reemplazará todas las recetas anteriores que puedan haberse enviado. Todos los campos son obligatorios.

Nombre del emisor de la receta: _____ Teléfono: (____) _____ Fax: (____) _____

Dirección: _____

Ciudad: _____ Estado: _____ Código postal: _____

Correo electrónico de emisor de la receta: _____ Identificador nacional de proveedores (National Provider Identifier, NPI): _____

Número de licencia estatal (State License Number, SLN): _____

Nombre de contacto en el consultorio: _____ Teléfono: (____) _____ Nombre de la práctica médica: _____

Nombre del médico colaborador (si corresponde): _____

Centro de administración: _____ Teléfono: (____) _____

Dirección: _____

Nombre del punto de contacto: _____

INFORMACIÓN SOBRE RECETAS

Cáncer de mama metastásico: La dosis recomendada de ENHERTU es de 5.4 mg/kg administrada como infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta la evolución de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. Primera infusión: administrar la infusión durante 90 minutos.

Cáncer gástrico metastásico: La dosis recomendada de ENHERTU es de 6.4 mg/kg administrada como infusión intravenosa una vez cada 3 semanas (ciclo de 21 días) hasta la evolución de la enfermedad o una toxicidad inaceptable. Primera infusión: Administrar la infusión durante 90 minutos.

ENHERTU® (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki) Infundir mg/kg IV durante minutos una vez cada 3 semanas.

Peso del paciente: kg cantidad en vial de dosis única por 100 mg: Reposiciones: _____

CIE-10: _____

Descripción: _____

ENVÍE EL MEDICAMENTO ÚNICAMENTE AL EMISOR DE LA RECETA.*

TENGA EN CUENTA: Los medicamentos no se pueden enviar a apartados de correo.

(*Para los emisores de recetas en Ohio ÚNICAMENTE: de acuerdo con el Código Administrativo de Ohio [Ohio Administrative Code, OAC] 4729-5-10, los emisores de recetas en Ohio deben estar aprobados por la Junta de Farmacéuticos de Ohio para ser un punto de recolección)

Firme aquí **Firma del emisor de la receta:** _____ **Fecha:** _____

El médico que emite la receta debe cumplir con los requisitos de prescripción específicos del estado en ejercicio, incluidos, entre otros, la prescripción electrónica, el formulario de prescripción específico del estado, etc. El incumplimiento de los requisitos específicos del estado podría dar lugar a que la farmacia tenga que comunicarse con el médico que emite la receta.



**1-833-ENHERTU de 9 A. M. a 6 P. M.,
(1-833-364-3788) hora del este, de lunes a viernes**



www.ENHERTU4U.com

1-833-904-1851

Consulte Información importante sobre seguridad en la página 5 y haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS y haga clic aquí para ver la Guía de medicamentos.

Formulario de inscripción para el programa de asistencia al paciente de ENHERTU



CONSENTIMIENTO:

AUTORIZO a mi médico, y al administrador de los Programas y sus empleados, agentes y contratistas a verificar mi información a fin de asegurarse de que sea verdadera y completa; a comunicarse conmigo por correo postal o teléfono sobre los Programas y sobre otros productos, programas o servicios que pueden interesarme o para los cuales podría ser elegible; a comunicarse conmigo para cerciorarse de que haya recibido los medicamentos enviados por el Programa.

ASEGURO que toda la información en esta aplicación, incluidas todas las copias de los documentos que prueban mis ingresos, es verdadera y completa; que estoy autorizado a firmar esta aplicación; que no tengo ninguna asistencia ni seguro que podría ayudarme a pagar mis medicamentos (que no sea Medicare, si corresponde); que me comunicaré con los Programas si se modifica alguna información sobre mi cobertura o seguro para medicamentos recetados.

COMPRENDO que los Programas solo usarán mi información con el fin de decidir si reúno los requisitos para participar en los Programas; administrar o mejorarlos; comunicarse con los planes de seguros, incluidos los planes de Medicare; compartir mi información con los Centros de Servicios de Medicare y Medicaid.

COMPRENDO que se me puede pedir que solicite asistencia para medicamentos recetados a través de un programa de asistencia gubernamental para conservar la elegibilidad en los Programas.

COMPRENDO que puedo llamar al 1-833-ENHERTU (1-833-364-3788) en cualquier momento para retirarme de los Programas y/o cancelar mi permiso para usar mi información. Puedo visitar <https://dsi.com/privacy-notice> para revisar el Aviso de privacidad de Daiichi Sankyo.

COMPRENDO que los Programas pueden solicitarme más información en cualquier momento; que ENHERTU4U puede modificar o cancelar los Programas en cualquier momento o por cualquier motivo.

COMPRENDO que una vez que se divulgue mi información a mi médico, es posible que las leyes federales de privacidad ya no limiten su uso o divulgación, pero los Programas solo usarán mi información como se describe en este formulario.

PUEDO negarme a firmar este formulario de autorización y, si me niego, mi elegibilidad para los beneficios del plan de salud y el tratamiento por parte de mi proveedor de atención médica no cambiarán, pero no tendré acceso a los Programas.

AUTORIZO a los Programas y a sus administradores a comunicarse con la persona que figura a continuación para realizar preguntas de seguimiento sobre mi aplicación (solo se aplica si alguien completa esta solicitud por usted).

Este formulario de autorización tendrá vigencia durante 1 año, a menos que venza antes conforme a la ley o yo lo cancele por escrito. Tengo derecho a recibir una copia de este formulario después de firmarlo.



1-833-ENHERTU de 9 A. M. a 6 P. M.,
(1-833-364-3788) hora del este, de lunes a viernes



www.ENHERTU4U.com

1-833-904-1851

Consulte Información importante sobre seguridad en la página 5 y haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa, incluido el recuadro de ADVERTENCIAS y haga clic aquí para ver la Guía de medicamentos.

Indicaciones

ENHERTU es un anticuerpo dirigido al HER2 y un conjugado inhibidor de la topoisomerasa indicado para el tratamiento de pacientes adultos con:

- Cáncer de mama HER2 positivo irresecable o metastásico que ha recibido dos o más regímenes previos contra el HER2 en el contexto metastásico. Esta indicación está aprobada en virtud de una aprobación acelerada sobre la base de la tasa de respuesta tumoral y la duración de la respuesta. La aprobación continua para esta indicación puede ser contingente según la verificación y descripción del beneficio clínico en un ensayo de confirmación.
- Adenocarcinoma gástrico o de unión gastroesofágica (UGE) localmente avanzado o metastásico HER2 positivo que ha recibido un régimen previo basado en trastuzumab.

ADVERTENCIA: ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL Y TOXICIDAD EMBRIOFETAL

- **Se ha notificado que ENHERTU puede causar enfermedad pulmonar intersticial (ILD) y neumonitis, incluso casos mortales. Monitoree e investigue de inmediato los signos y síntomas, como tos, disnea, fiebre y otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoren. Interrumpa permanentemente el tratamiento con ENHERTU en todos los pacientes con ILD/neumonitis de grado 2 o superior. Informe el riesgo a los pacientes e indique que notifiquen los síntomas de inmediato.**
- **La exposición a ENHERTU durante el embarazo puede causar daño embriofetal. Informe a los pacientes sobre estos riesgos y la necesidad de utilizar un método anticonceptivo eficaz.**

Contraindicaciones

Ninguna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis

Se puede desarrollar la enfermedad pulmonar intersticial (ILD) grave, potencialmente mortal o mortal, incluida la neumonitis, en pacientes tratados con ENHERTU. Aconseje a los pacientes que informen de inmediato la aparición de tos, disnea, fiebre y/o cualquier síntoma respiratorio nuevo o que empeore. Monitoree a los pacientes para detectar signos y síntomas de la ILD. Investigue de inmediato evidencias de la ILD. Evalúe a los pacientes si se sospecha que tienen ILD con radiografías. Considere la posibilidad de consultar con un neumólogo. Para la ILD/neumonitis asintomática (grado 1), interrumpa el tratamiento con ENHERTU hasta que se reduzca a grado 0 y, si se reduce en 28 días o menos desde la fecha de inicio, mantenga la dosis. Si se reduce en más de 28 días desde la fecha de inicio, reduzca la dosis un nivel. Considere el tratamiento con corticosteroides tan pronto como se sospeche que el paciente tiene ILD/neumonitis (p. ej., ≥ 0.5 mg/kg/día de prednisona o equivalente). Para la ILD/neumonitis sintomática (grado 2 o superior), interrumpa permanentemente el tratamiento con ENHERTU. Inicie de inmediato el tratamiento con corticosteroides sistémicos tan pronto como se sospeche que el paciente tiene ILD/neumonitis (p. ej., ≥ 1 mg/kg/día de prednisona o equivalente) y continúe durante al menos 14 días seguidos de una reducción gradual de la dosis durante al menos 4 semanas.

Cáncer de mama metastásico

En los estudios clínicos, de los 234 pacientes con cáncer de mama HER2 positivo irresecable o metastásico que recibían un tratamiento con ENHERTU 5.4 mg/kg, el 9% contrajo ILD. Se produjeron resultados mortales debido a la ILD y/o neumonitis en el 2.6% de los pacientes tratados con ENHERTU. La mediana de tiempo hasta la primera aparición fue de 4.1 meses (rango: de 1.2 a 8.3).

Cáncer gástrico localmente avanzado o metastásico

En DESTINY-Gastric01, de los 125 pacientes con adenocarcinoma gástrico o de UGE localmente avanzado o metastásico HER2 positivo que recibían un tratamiento con ENHERTU 6.4 mg/kg, el 10 % de los pacientes contrajo ILD. La mediana de tiempo hasta la primera aparición fue de 2.8 meses (rango: de 1.2 a 21.0).

Neutropenia

Se puede producir neutropenia grave, incluida neutropenia febril, en pacientes tratados con ENHERTU. Monitoree los hemogramas completos antes del inicio del tratamiento con ENHERTU y antes de cada dosis, y según las indicaciones clínicas. Para la neutropenia de grado 3 (recuento absoluto de neutrófilos [RAN] < 1.0 a $0.5 \times 10^9/L$), interrumpa el tratamiento con ENHERTU hasta que se reduzca a grado 2 o inferior, luego mantenga la dosis. Para la neutropenia de grado 4 (RAN $< 0.5 \times 10^9/L$), interrumpa el tratamiento con ENHERTU hasta que se reduzca a grado 2 o inferior. Reduzca la dosis de a un nivel. Para la neutropenia febril (RAN $< 1.0 \times 10^9/L$ y temperatura de > 38.3 °C una temperatura sostenida de ≥ 38 °C durante más de 1 hora), interrumpa el tratamiento con ENHERTU hasta que se reduzca. Reduzca la dosis de a un nivel.

Cáncer de mama metastásico

En los estudios clínicos, de los 234 pacientes con cáncer de mama HER2 positivo irresecable o metastásico que recibían un tratamiento con ENHERTU 5.4 mg/kg, se notificó una disminución en el recuento de neutrófilos en el 62 % de los pacientes. El 16 % tuvo una disminución de grado 3 o 4 en el recuento de neutrófilos. La mediana de tiempo hasta la primera aparición de la disminución en el recuento de neutrófilos fue de 23 días (rango: 6 a 547). Se notificó neutropenia febril en el 1.7% de los pacientes.

Cáncer gástrico localmente avanzado o metastásico

En DESTINY-Gastric01, de los 125 pacientes con adenocarcinoma gástrico o de UGE localmente avanzado o metastásico HER2 positivo que recibían un tratamiento con ENHERTU 6.4 mg/kg, se notificó una disminución en el recuento de neutrófilos en el 72 % de los pacientes. El 51 % tuvo una disminución de grado 3 o 4 en el recuento de neutrófilos. La mediana de tiempo hasta la primera aparición de la disminución en el recuento de neutrófilos fue de 16 días (rango: 4 a 187). Se notificó neutropenia febril en el 4.8 % de los pacientes.

Disfunción ventricular izquierda

Los pacientes tratados con ENHERTU pueden tener un mayor riesgo de desarrollar disfunción ventricular izquierda. Se ha observado una disminución de la fracción de eyección ventricular izquierda (LVEF) con las terapias contra el cáncer con HER2, incluido ENHERTU. En los 234 pacientes con cáncer de mama irresecable o metastásico con HER2 positivo que recibieron un tratamiento con ENHERTU, se notificaron dos casos (0.9%) de disminución asintomática de la LVEF. En DESTINY-Gastric01, de los 125 pacientes con adenocarcinoma gástrico o de UGE localmente avanzado o metastásico HER2 positivo que recibían un tratamiento con ENHERTU 6.4 mg/kg, no se notificaron eventos adversos clínicos de insuficiencia cardíaca; sin embargo, en la ecocardiografía, el 8 % presentó una disminución asintomática de grado 2 en la FEVI. El tratamiento con ENHERTU no se ha estudiado en pacientes con antecedentes de cardiopatía clínicamente significativa o con LVEF $< 50\%$ antes del inicio del tratamiento.

Evalúe la LVEF antes del inicio del tratamiento con ENHERTU y a intervalos regulares durante el tratamiento según las indicaciones clínicas. Cuando la LVEF es $> 45\%$ y la disminución absoluta desde el inicio es del 10% al 20%, continúe el tratamiento con ENHERTU. Cuando la LVEF es de 40% a 45% y la disminución absoluta desde el inicio es $< 10\%$, continúe el tratamiento con ENHERTU y repita la evaluación de la LVEF dentro de 3 semanas. Cuando la LVEF es de 40% a 45% y la disminución absoluta desde el inicio es del 10% al 20%, interrumpa el tratamiento con ENHERTU y repita la evaluación de la LVEF dentro de 3 semanas. Si la LVEF no se ha recuperado hasta el 10% desde el inicio, interrumpa permanentemente el tratamiento con ENHERTU. Si la LVEF se recupera hasta el 10% desde el inicio, reanude el tratamiento con ENHERTU a la misma dosis. Cuando la LVEF es de $< 40\%$ y la disminución absoluta desde el inicio es $> 20\%$, interrumpa el tratamiento con ENHERTU y repita la evaluación de la LVEF dentro de 3 semanas. Si se confirma una LVEF de $< 40\%$ o una disminución absoluta desde el inicio de $> 20\%$, interrumpa permanentemente el tratamiento con ENHERTU. Interrumpa permanentemente el tratamiento con ENHERTU en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva sintomática.

Toxicidad embriofetal

ENHERTU puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Informe a los pacientes sobre los posibles riesgos para un feto. Verifique el estado de embarazo de las mujeres con capacidad reproductiva antes de iniciar el tratamiento con ENHERTU. Aconseje a las mujeres con capacidad reproductiva utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento y durante al menos 7 meses después de la última dosis de ENHERTU. Aconseje a los pacientes de sexo masculino con parejas de sexo femenino con capacidad reproductiva utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y durante al menos 4 meses después de la última dosis de ENHERTU.

Modificaciones adicionales de la dosis

Trombocitopenia

Para la trombocitopenia de grado 3 (plaquetas < 50 a $25 \times 10^9/L$), interrumpir ENHERTU hasta que baje a grado 1 o menos, luego mantener la dosis. Para la trombocitopenia de grado 4 (plaquetas $< 25 \times 10^9/L$), interrumpir ENHERTU hasta que baje a grado 1 o menos. Reduzca la dosis de a un nivel.

Reacciones adversas

Cáncer de mama metastásico

La seguridad de ENHERTU se evaluó en un análisis combinado de 234 pacientes con cáncer de mama irresecable o metastásico con HER2 positivo que recibieron al menos una dosis de ENHERTU 5.4 mg/kg en DESTINY-Breast01 y estudio DS8201-A-J101. ENHERTU se administró mediante infusión intravenosa una vez cada tres semanas. La mediana de la duración del tratamiento fue 7 meses (rango: 0.7 a 31).

Hubo reacciones adversas graves en el 20 % de los pacientes que recibieron un tratamiento con ENHERTU. Las reacciones adversas graves en $> 1\%$ de los pacientes que recibieron ENHERTU fueron enfermedad pulmonar intersticial, neumonía, vómitos, náuseas, celulitis, hipopotasemia y obstrucción intestinal. Se produjeron muertes debido a reacciones adversas en el 4.3% de los pacientes, incluida la enfermedad pulmonar intersticial (2.6%), y se produjeron los siguientes eventos en uno por paciente (0.4%): insuficiencia hepática aguda/lesión renal aguda, deterioro general de la salud física, neumonía y choque hemorrágico.

ENHERTU se interrumpió de forma permanente en el 9 % de los pacientes, de los cuales la ILD representó un 6 %. Se produjeron interrupciones de la dosis debido a reacciones adversas en el 33% de los pacientes tratados con ENHERTU. Las reacciones adversas más frecuentes ($> 2\%$) asociadas a la interrupción de la dosis fueron neutropenia, anemia, trombocitopenia, leucopenia, infección de las vías respiratorias superiores, fatiga, náuseas e ILD. Hubo reducciones de la dosis en el 18% de los pacientes tratados con ENHERTU. Las reacciones adversas más frecuentes ($> 2\%$) asociadas a la reducción de la dosis fueron fatiga, náuseas y neutropenia.



**1-833-ENHERTU de 9 A. M. a 6 P. M.,
(1-833-364-3788) hora del este, de lunes a viernes**



www.ENHERTU4U.com

1-833-904-1851

Información importante de seguridad (continuación)

Reacciones adversas (continuación)

Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 20 %), incluidas anomalías de laboratorio, fueron náuseas (79 %), disminución del recuento de glóbulos blancos (70 %), disminución de la hemoglobina (70 %), disminución del recuento de neutrófilos (62 %), fatiga (59 %), vómitos (47 %), alopecia (46 %), aumento de la aspartato aminotransferasa (41 %), aumento de la alanina aminotransferasa (38 %), disminución del recuento de plaquetas (37 %), estreñimiento (35 %), disminución del apetito (32 %), anemia (31 %), diarrea (29 %), hipocalcemia (26 %) y tos (20 %).

Cáncer gástrico localmente avanzado o metastásico

La seguridad de ENHERTU se evaluó en 187 pacientes con adenocarcinoma gástrico o de UGE localmente avanzado o metastásico HER2 positivo en DESTINY-Gastric01. Los pacientes recibieron por vía intravenosa al menos una dosis de ENHERTU (N=125) 6.4 mg/kg una vez cada tres semanas o irinotecán (N=55) 150 mg/m² dos veces por semana o paclitaxel (N=7) 80 mg/m² semanalmente durante 3 semanas. La mediana de la duración del tratamiento fue de 4.6 meses (rango: 0.7 a 22.3) en el grupo de ENHERTU y de 2.8 meses (rango: 0.5 a 13.1) en el grupo de irinotecán/paclitaxel.

Hubo reacciones adversas graves en el 44% de los pacientes que recibieron ENHERTU 6.4 mg/kg. Las reacciones adversas graves en $>2\%$ de los pacientes que recibieron ENHERTU fueron disminución del apetito, ILD, anemia, deshidratación, neumonía, ictericia colestásica, pirexia y hemorragia tumoral. Se produjeron muertes debido a reacciones adversas en el 2.4 % de los pacientes: coagulación intravascular diseminada, perforación del intestino grueso y neumonía en un paciente cada una (0.8 %).

ENHERTU se discontinuó de forma permanente en el 15 % de los pacientes, de los cuales la ILD representó un 6 %. Se produjeron interrupciones de la dosis debido a reacciones adversas en el 62 % de los pacientes tratados con ENHERTU. Las reacciones adversas más frecuentes (>2 %) asociadas a la interrupción de la dosis fueron neutropenia, anemia, disminución del apetito, leucopenia, fatiga, trombocitopenia, ILD, neumonía, linfopenia, infección de las vías respiratorias superiores, diarrea e hipopotasemia. Hubo reducciones de la dosis en el 32 % de los pacientes tratados con ENHERTU. Las reacciones adversas más frecuentes (>2 %) asociadas a la reducción de la dosis fueron neutropenia, disminución del apetito, fatiga, náuseas y neutropenia febril.

Las reacciones adversas más frecuentes (≥ 20 %), incluidas las anomalías de laboratorio, fueron disminución de la hemoglobina (75 %), disminución del recuento de glóbulos blancos (74 %), disminución del recuento de neutrófilos (72 %), disminución del recuento de linfocitos (70 %), disminución del recuento de plaquetas (68 %), náuseas (63 %), disminución del apetito (60 %), anemia (58 %), aumento de la aspartato aminotransferasa (58 %), fatiga (55 %), aumento de la fosfatasa alcalina en sangre (54 %), aumento de la alanina aminotransferasa (47 %), diarrea (32 %), hipopotasemia (30 %), vómitos (26 %), estreñimiento (24 %), aumento de la bilirrubina en sangre (24 %), pirexia (24 %) y alopecia (22 %).

Use en poblaciones específicas

- **Embarazo:** ENHERTU puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Informe a los pacientes sobre los posibles riesgos para un feto. Existen consideraciones clínicas si se utiliza ENHERTU en mujeres embarazadas o si una paciente se queda embarazada dentro de los próximos 7 meses a la última dosis de ENHERTU.
- **Lactancia:** no hay información sobre la presencia de ENHERTU en la leche materna ni de sus efectos en el bebé lactante o en la producción de leche. Por las posibles reacciones adversas en los bebés lactantes, se debe informar a las mujeres que no deben amamantar durante el tratamiento con ENHERTU y durante 7 meses después de la última dosis.
- **Mujeres y hombres con capacidad reproductiva:** prueba para la detección del embarazo: verifique el estado de embarazo de las mujeres con capacidad reproductiva antes de iniciar el tratamiento con ENHERTU. Anticonceptivos: *Mujeres:* ENHERTU puede causar daño fetal cuando se administra a una mujer embarazada. Aconseje a las mujeres con capacidad reproductiva utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y durante al menos 7 meses después de la última dosis. *Hombres:* aconseje a los pacientes de sexo masculino con parejas de sexo femenino con capacidad reproductiva utilizar un método anticonceptivo eficaz durante el tratamiento con ENHERTU y durante al menos 4 meses después de la última dosis. Infertilidad: ENHERTU puede afectar la función reproductiva masculina y la fertilidad.
- **Uso pediátrico:** no se han establecido la seguridad ni la eficacia de ENHERTU en pacientes pediátricos.
- **Uso geriátrico:** de los 234 pacientes con cáncer de mama con HER2 positivo tratados con ENHERTU 5.4 mg/kg, el 26% fueron mayores de 65 años y el 5% fueron mayores de 75 años. No se observaron diferencias generales en la eficacia entre los pacientes mayores de 65 años en comparación con los pacientes más jóvenes. Se observó una mayor incidencia de reacciones adversas de grado 3 y 4 en pacientes mayores de 65 años (53%) en comparación con los pacientes más jóvenes (42%). En DESTINY-Gastric01, de los 125 pacientes con adenocarcinoma gástrico o de UGE localmente avanzado o metastásico HER2 positivo que recibían un tratamiento con ENHERTU 6.4 mg/kg, el 56 % tenía ≥ 65 años y el 14 % tenía ≥ 75 años. No se observaron diferencias generales en la eficacia o la seguridad entre pacientes de ≥ 65 años en comparación con pacientes más jóvenes.
- **Insuficiencia hepática:** en pacientes con insuficiencia hepática moderada, debido a un aumento potencial de la exposición, monitorea estrechamente el aumento de toxicidades relacionadas con el inhibidor de topoisomerasa.

Para informar POSIBLES REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Daiichi Sankyo, Inc. llamando al 1-877-437-7763 o con la FDA llamando al 1-800-FDA-1088, o visite www.fda.gov/medwatch.

Haga clic aquí para obtener la información de prescripción completa, incluida las ADVERTENCIAS dentro del recuadro, y haga clic aquí para consultar la Guía del medicamento.

ENHERTU4U proporciona a los pacientes y sus proveedores acceso y apoyo para reembolsos de ENHERTU. El reembolso no está garantizado. El Programa de asistencia al paciente de ENHERTU se limita a medicamentos gratuitos únicamente.