

Guía sobre ENHERTU

Para ciertas personas adultas con cáncer de mama metastásico (mBC) con concentración baja del **HER2** o con receptores hormonales **(HR+)**, o con concentración **ultrabaja del HER2**

El cáncer metastásico se define como el cáncer que se ha diseminado a otras partes del cuerpo.
HER2: receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2; HR+: con receptores hormonales.
No es un paciente real.

¿Qué es ENHERTU?

ENHERTU es un medicamento recetado que se usa para tratar a personas adultas que tienen lo siguiente:

- Cáncer de mama con una concentración baja del receptor del factor de crecimiento epidérmico humano 2 (HER2), que no puede extirparse mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico), y que han recibido tratamiento previo con quimioterapia
 - por enfermedad metastásica
 - cuya enfermedad ha regresado durante o en los 6 meses posteriores a la finalización de la quimioterapia adyuvante (después de la cirugía).
- Cáncer de mama con HR+, con concentración baja del HER2 o con HR+, o con concentración ultrabaja del HER2 que no puede extirparse quirúrgicamente o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico), y que han recibido uno o más tratamientos endocrinos para la enfermedad metastásica.

El proveedor de atención médica le realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU sea adecuado para usted. Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas pulmonares que pueden ser severos o potencialmente mortales, o que pueden provocar la muerte.** Si desarrolla problemas pulmonares, su proveedor de atención médica puede tratarlos con medicamentos corticoesteroides. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas: • Tos • Dificultad para respirar o falta de aire • Fiebre • Otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (por ejemplo, opresión en el pecho, sibilancias)

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja.](#) [Haga clic aquí para obtener 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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)



ENHERTU[®]

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

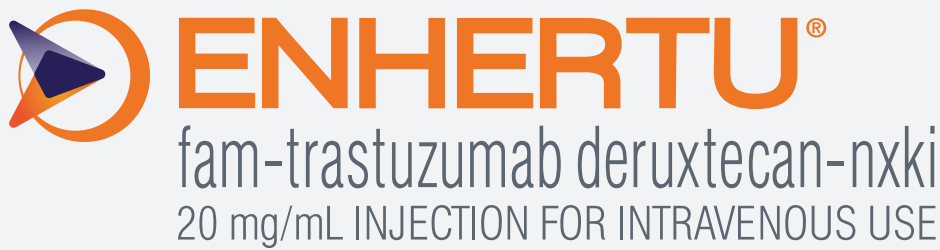
Acerca del estado del HER2	4
Estudios clínicos	7
—En personas adultas con mBC con HR+, concentración baja del HER2 o HR+, o concentración ultrabaja del HER2 que recibieron tratamiento hormonal previo (2024)	
—En personas adultas con mBC con HR+ o sin HR+ con concentración baja del HER2 que recibieron quimioterapia (2022)	
Posibles efectos secundarios y cómo controlarlos	14
Cómo recibir ENHERTU	19
Apoyo y recursos	21
Información de seguridad importante	23
Glosario	27

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

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con la administración de ENHERTU y, en ocasiones, pueden ser severos. Su proveedor de atención médica le controlará los recuentos de glóbulos blancos antes de comenzar a recibir ENHERTU y antes de comenzar cada dosis. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún 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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento](#).



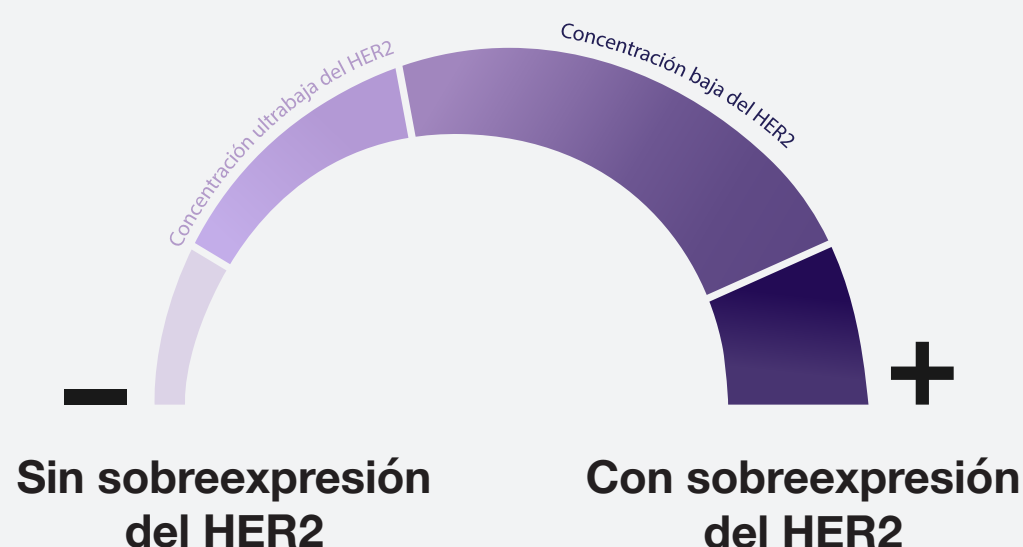
Acerca del estado del HER2

Si previamente le diagnosticaron cáncer de mama metastásico sin sobreexpresión del HER2, es posible que, en realidad, tenga concentraciones bajas del HER2.



El HER2 es una proteína que les indica a las células que crezcan. Cuando las células producen demasiado HER2, pueden volverse cancerosas.

En las personas con cáncer de mama, el estado del HER2 solía considerarse como un interruptor de encendido/apagado: con sobreexpresión del HER2 o sin sobreexpresión del HER2. Ahora se cree que es más como un regulador de intensidad.



Algunos médicos ahora reconocen la concentración baja o ultrabaja del HER2 como subtipos de ausencia de sobreexpresión del HER2.

Tener una concentración baja o ultrabaja del HER2 significa que hay una concentración baja del HER2 en las células cancerosas, pero no lo suficiente como para que se considere que hay una sobreexpresión del HER2.

Si el mBC sin sobreexpresión del HER2 deja de responder al tratamiento endocrino (hormonal), consulte a su médico si tiene una concentración baja del HER2.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

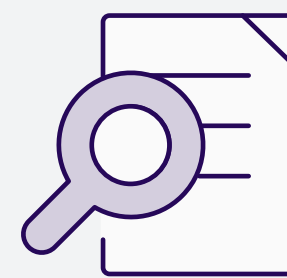
- **Problemas cardíacos que pueden afectar la capacidad del corazón para bombear sangre.** Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas:
 - 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 aturdimiento
 - Pérdida de conciencia

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

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

Acerca del estado del HER2 (continuación)

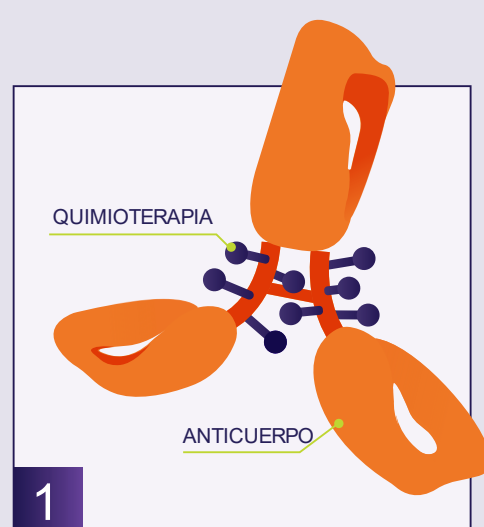
Su médico puede evaluar la concentración del HER2 para determinar si una terapia como ENHERTU diseñada para atacar al HER2 en las células cancerosas es adecuada para usted.



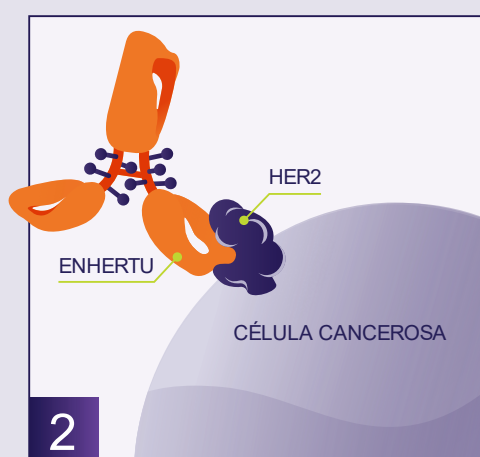
Si su médico le dijo que tiene mBC sin sobreexpresión del HER2, pregúntele si su puntuación de inmunohistoquímica (IHC) del HER2 podría indicar un diagnóstico de mBC con una concentración baja o ultrabaja del HER2.

El estado del HER2 es diferente al estado de los receptores hormonales (HR). Las personas con una concentración baja del HER2 pueden tener HR o no.

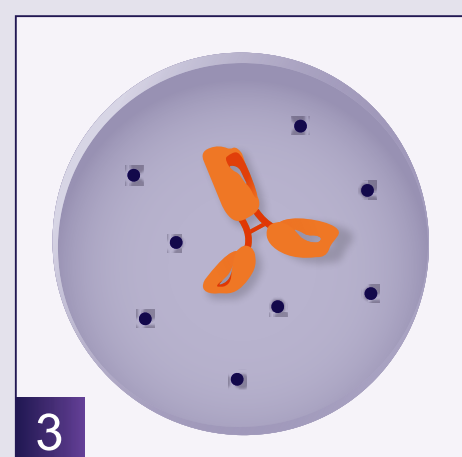
Como tratamiento dirigido denominado "conjugado anticuerpo-fármaco" (ADC), ENHERTU está diseñado para funcionar de manera diferente a las quimioterapias tradicionales.



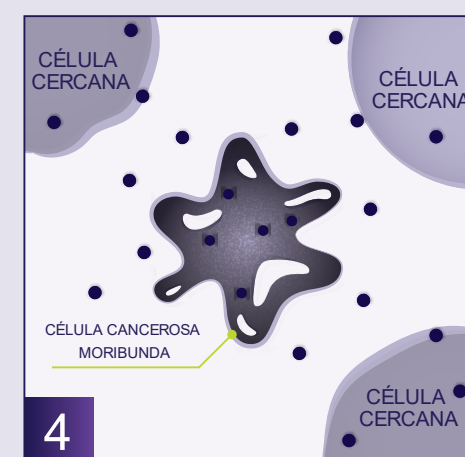
1
ENHERTU está compuesto por un anticuerpo con la quimioterapia adherida.



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



3
ENHERTU ingresa a la célula cancerosa y se libera la quimioterapia.



4
La parte de quimioterapia 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.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

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

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener 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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)



ENHERTU[®]

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

Estudio clínico del 2024

En personas adultas con mBC con HR+, concentración baja de HER2 o HR+, o concentración ultrabaja de HER2 **que recibieron tratamiento hormonal previo** para la metástasis y que no han recibido quimioterapia para la enfermedad metastásica

ENHERTU se comparó con la quimioterapia en un estudio clínico de 866 personas adultas con estas características:

- Tenían concentraciones bajas del HER2.
- Habían recibido al menos un tratamiento hormonal para la enfermedad metastásica.

De las 866 personas adultas estudiadas:

436 personas adultas recibieron ENHERTU

713 personas adultas tenían mBC con HR+ y concentración baja de HER2

De las 713 personas adultas, 359 recibieron ENHERTU y 354 recibieron quimioterapia.

430 personas adultas recibieron quimioterapia

153 personas adultas tenían mBC con HR+ y concentración ultrabaja de HER2

De las 153 personas adultas, 77 recibieron ENHERTU y 76 recibieron quimioterapia.

En función de los resultados del estudio,
ENHERTU está aprobado por la FDA para personas adultas con mBC con HR+, concentración baja de HER2 o HR+, o concentración ultrabaja de HER2 que recibieron tratamiento hormonal previo para la metástasis.

HR+: con receptor hormonal.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Daño 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 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.
 - Las **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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

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

Estudio clínico del 2024 (cont.)

Mediana de supervivencia sin progresión

En personas adultas con mBC con HR+, concentración baja de HER2 o HR+, o concentración ultrabaja de HER2 que recibieron tratamiento hormonal previo para la metástasis,

ENHERTU ayudó a las personas a vivir más tiempo sin que el cáncer creciera o se propagara en comparación con la quimioterapia^{*†}



La mediana de la supervivencia sin progresión es la cantidad de tiempo que la mitad de las personas inscritas en el estudio recibieron tratamiento antes de que el cáncer comenzara a crecer o diseminarse. Consulte la página 27 para conocer más términos y definiciones.

- **Resultados primarios para la población con concentración baja del HER2:** 359 personas tratadas con ENHERTU vivieron una mediana de 13,2 meses sin que el cáncer crezca o se propague, y 354 personas tratadas con quimioterapia vivieron una mediana de 8,1 meses.
- **Resultados exploratorios para la población con concentración ultrabaja del HER2:** 77 personas tratadas con ENHERTU vivieron una mediana de 15,1 meses sin que el cáncer crezca o se propague, y 76 personas tratadas con quimioterapia vivieron una mediana de 8,3 meses[‡].

^{*}En comparación con la quimioterapia, las personas que recibieron ENHERTU tuvieron un 36 % menos de riesgo de evolución de la enfermedad o de muerte.

[†]Los pacientes recibieron la quimioterapia indicada por el médico. De los 430 pacientes, 257 recibieron capecitabina, 105 recibieron nab-paclitaxel y 68 recibieron paclitaxel.

[‡]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 las personas que cambiaron a otro tratamiento o que abandonaron el estudio, o bien por 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.

HR+: con receptor hormonal.

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.
- Tiene signos o síntomas de una infección.
- Tiene o tuvo problemas cardíacos.
- Está amamantando o planea hacerlo. 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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

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

Estudio clínico del 2024 (cont.)

Mediana de supervivencia global

En personas adultas con mBC con HR+, concentración baja de HER2 o HR+, o concentración ultrabaja de HER2 que recibieron tratamiento hormonal previo para la metástasis,

más de la mitad de las personas que recibieron ENHERTU seguían con vida cuando se informaron los últimos resultados

> 50%

El estudio aún está en curso.

En el momento del análisis, más de la mitad de los pacientes que recibían quimioterapia también seguían con vida.

La mediana de supervivencia global es el tiempo, desde la fecha del diagnóstico o el inicio del tratamiento, que la mitad de las personas de un grupo siguen con vida. Consulte la página 27 para conocer más términos y definiciones.

HR+: con receptor hormonal.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo recibiré ENHERTU?

- Recibirá ENHERTU en una vena a través de una vía intravenosa (i.v.) 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 interrumpir la administración de ENHERTU de forma permanente si tiene reacciones severas a la infusión.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

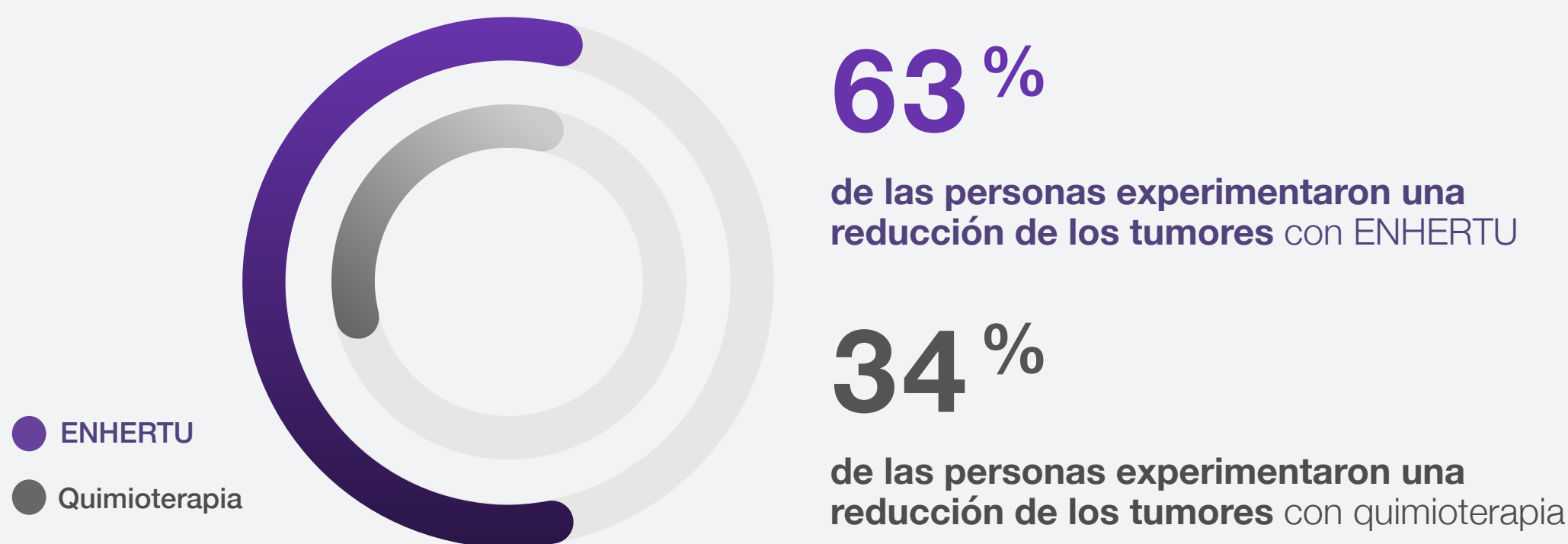
 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Estudio clínico del 2024 (cont.)

Tasa de respuesta global

En personas adultas con mBC con HR+, concentración baja de HER2 o HR+, o concentración ultrabaja de HER2 que recibieron tratamiento hormonal previo para la metástasis,

El porcentaje de personas cuyos tumores se redujeron con ENHERTU y con quimioterapia^{*†}



La tasa de respuesta global es la proporción de pacientes que tienen una respuesta parcial o completa al tratamiento. Consulte la página 27 para conocer más términos y definiciones.

- El 2,5 % (10 de 393) de las personas tratadas con ENHERTU y el 0 % (0 de 389) de las personas tratadas con quimioterapia lograron una respuesta completa. Una respuesta completa significa que los tumores no pudieron verse en las pruebas de diagnóstico por imágenes.[†]
- El 60 % (236 de 393) de las personas tratadas con ENHERTU y el 34 % (134 de 389) de las personas tratadas con quimioterapia lograron una respuesta parcial. Una respuesta parcial significa que hubo una reducción del tumor de al menos un 30 %.[†]
- **Resultados primarios para la población con concentración baja de HER2:** en función de las personas con enfermedad mensurable (326 personas que recibieron ENHERTU y 324 personas que recibieron quimioterapia), el 62 % (202 de 326) experimentaron una reducción en sus tumores con ENHERTU y el 35 % (114 de 324) con quimioterapia.
- **Resultados exploratorios para la población con concentración ultrabaja de HER2:** en función de las personas con enfermedad mensurable (67 personas que recibieron ENHERTU y 65 personas que recibieron quimioterapia), el 66 % (44 de 67) experimentaron una reducción en sus tumores con ENHERTU y el 31 % (20 de 65) con quimioterapia.[†]

^{*}En función de las personas con enfermedad mensurable (393 personas que recibieron ENHERTU y 389 personas que recibieron quimioterapia), el 63 % (246 de 393) experimentaron una reducción en sus tumores con ENHERTU y el 34 % (134 de 389) con quimioterapia.

[†]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 las personas que cambiaron a otro tratamiento o que abandonaron el estudio, o bien por 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.

HR+: con receptor hormonal.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cómo recibiré ENHERTU? (continuación)

- 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 próximo ciclo de tratamiento planificado.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

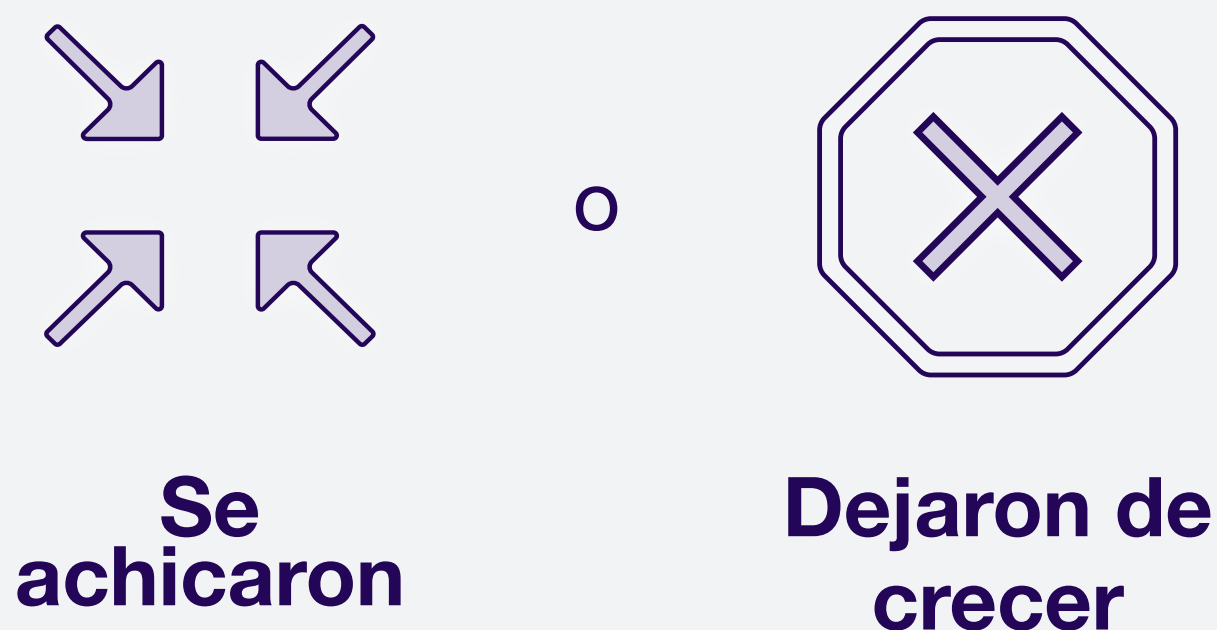
 **ENHERTU**[®]
fam-trastuzumab deruxtecan-nxki
20 mg/mL INJECTION FOR INTRAVENOUS USE

Resultados adicionales

Tasa de control de la enfermedad

En personas adultas con mBC con HR+, concentración baja de HER2 o HR+, o concentración ultrabaja de HER2 que recibieron tratamiento hormonal previo para la metástasis,

con ENHERTU, los tumores de más del 90 % de las personas*†:



La tasa de control de la enfermedad es el porcentaje de personas que han logrado una respuesta completa, una respuesta parcial o una enfermedad estable. “Enfermedad estable” significa que los tumores no aumentaron de tamaño un 20 % o más, ni disminuyeron de tamaño un 30 % o más. Consulte la página 27 para conocer más términos y definiciones.

*El 92 % (362 de 393) de las personas tratadas con ENHERTU lograron el control de la enfermedad.

†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 las personas que cambiaron a otro tratamiento o que abandonaron el estudio, o bien por 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?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ENHERTU?”.

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU cuando se administra a una dosis de 5,4 mg/kg incluyen los siguientes:

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

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

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

Estudio clínico del 2022

En personas adultas con mBC con HR+ o sin HR con concentración baja del HER2 que **recibieron quimioterapia** para la enfermedad metastásica

ENHERTU se comparó con la quimioterapia en un estudio clínico con 557 personas adultas de diferentes edades* y tratamientos previos con estas características:

- Tenían concentraciones bajas del HER2.
- Tenían mBC no resecable (no se puede extirpar con cirugía).[†]
- Ya habían recibido quimioterapia para la enfermedad metastásica, o la enfermedad regresó durante o en los 6 meses posteriores a la finalización de la quimioterapia adyuvante (después de la cirugía).

De las 557 personas adultas estudiadas:

373	personas adultas recibieron ENHERTU	184	personas adultas recibieron quimioterapia
494	personas adultas tenían mBC con HR+	63	personas adultas tenían mBC con HR-

*Los pacientes del estudio tenían entre 28 y 81 años.

†Los pacientes con HR+ habían recibido al menos una terapia hormonal o no eran elegibles para la terapia hormonal.

Mediana de supervivencia sin progresión

ENHERTU casi duplicó el tiempo de vida de las personas sin que el cáncer creciera o se propagara (9,9 meses) en comparación con la quimioterapia (5,1 meses)^{‡§}

Consulte la página 27 para conocer la definición de mediana de la supervivencia sin progresión, y otros términos y definiciones.

- En total, **331 personas con HR+** y que recibieron tratamiento con ENHERTU vivieron una mediana de 10,1 meses sin que el cáncer creciera o se propagara en comparación con una mediana de 5,4 meses para 163 personas tratadas con quimioterapia.
- **El pequeño grupo de 40 personas incluidas en este estudio con HR-** y que recibieron tratamiento con ENHERTU vivieron una mediana de 8,5 meses sin que el cáncer creciera o se propagara, mientras que las 18 personas tratadas con quimioterapia vivieron una mediana de 2,9 meses.^{||}
 - Antes de la aprobación de ENHERTU para personas con mBC con concentración baja del HER2, es probable que sus proveedores de atención médica les hayan dicho a estas personas que tenían cáncer de mama triple negativo (ER-, PR- y sin sobreexpresión del HER2).

[‡]El 35 % (130 de 373) de las personas tratadas con ENHERTU estaban con vida en el momento del análisis de datos sin que su cáncer progresara, en comparación con el 31 % (57 de 184) de las personas tratadas con quimioterapia.

[§]Los pacientes recibieron la quimioterapia indicada por el médico. De 184 pacientes, 94 recibieron eribulina, 37 recibieron capecitabina, 19 recibieron gemcitabina, 19 recibieron nab-paclitaxel y 15 recibieron paclitaxel.

^{||}Los resultados de este estudio en pacientes con HR- 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 las personas que cambiaron a otro tratamiento o que abandonaron el estudio, o bien por 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.

ER-: sin receptores de estrógeno; HR: receptor hormonal; HR+: con receptores hormonales; HR-: sin receptores hormonales; PR-: sin receptor de progesterona.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

ENHERTU puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que puede afectar su 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 al médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios a Daiichi Sankyo 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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

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

Estudio clínico del 2022 (cont.)

En personas adultas con mBC con HR+ o sin HR con concentración baja del HER2 que **recibieron quimioterapia** para la enfermedad metastásica

Mediana de supervivencia global

Las personas tratadas con ENHERTU vivieron una mediana de 23,4 meses frente a 16,8 meses con quimioterapia.*†

Consulte la página 27 para conocer la definición de mediana de supervivencia global, y otros términos y definiciones.

*Los pacientes recibieron la quimioterapia indicada por el médico. De 184 pacientes, 94 recibieron eribulina, 37 recibieron capecitabina, 19 recibieron gemcitabina, 19 recibieron nab-paclitaxel y 15 recibieron paclitaxel.

†El 60 % (224 de 373) de las personas tratadas con ENHERTU estaban con vida en el momento del análisis de datos, en comparación con el 51 % (94 de 184) de las personas tratadas con quimioterapia.

Tasa de respuesta global

El 52 % de las personas experimentaron una reducción en sus tumores con ENHERTU (16 % con quimioterapia).‡§||

Consulte la página 27 para conocer la definición de tasa de respuesta global, y otros términos y definiciones.

- El 4 % de las personas tratadas con ENHERTU y el 1 % de las personas tratadas con quimioterapia lograron una respuesta completa.§||
- El 49 % de las personas tratadas con ENHERTU y el 15 % de las personas tratadas con quimioterapia lograron una respuesta parcial.§#

‡Los pacientes recibieron la quimioterapia indicada por el médico. De 184 pacientes, 94 recibieron eribulina, 37 recibieron capecitabina, 19 recibieron gemcitabina, 19 recibieron nab-paclitaxel y 15 recibieron paclitaxel.

§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 las personas que cambiaron a otro tratamiento o que abandonaron el estudio, o bien por 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.

||El 52 % (195 de 373) de las personas tratadas con ENHERTU experimentaron una reducción en sus tumores y el 16 % (30 de 184) de las personas tratadas con quimioterapia experimentaron una reducción en sus tumores.

||El 4 % (13 de 373) de las personas tratadas con ENHERTU y el 1 % (2 de 184) de las personas tratadas con quimioterapia lograron una respuesta completa.

#El 49 % (183 de 373) de las personas tratadas con ENHERTU y el 15 % (28 de 184) de las personas tratadas con quimioterapia lograron una respuesta parcial.

Resultados adicionales

Tasa de control de la enfermedad: casi el 90 % de las personas tratadas con ENHERTU experimentaron una reducción en sus tumores o estos dejaron de crecer.††**

Consulte la página 27 para conocer la definición de tasa de control de la enfermedad, y otros términos y definiciones.

**El 87 % (325 de 373) de las personas tratadas con ENHERTU lograron el control de la enfermedad.

††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 las personas que cambiaron a otro tratamiento o que abandonaron el estudio, o bien por 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.

HR+: con receptores hormonales; HR-: sin receptores hormonales.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas pulmonares que pueden ser severos o potencialmente mortales, o que pueden provocar la muerte.** Si desarrolla problemas pulmonares, su proveedor de atención médica puede tratarlos con medicamentos corticoesteroides. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de los siguientes signos y síntomas: • Tos • Dificultad para respirar o falta de aire • Fiebre • Otros síntomas respiratorios nuevos o que empeoran (por ejemplo, opresión en el pecho, sibilancias)

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

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

Posibles efectos secundarios y cómo controlarlos

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de **ENHERTU**?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves. Algunos efectos secundarios graves o potencialmente mortales pueden dañar los pulmones, el corazón o el recuento de glóbulos blancos, lo que afecta su capacidad para combatir infecciones.

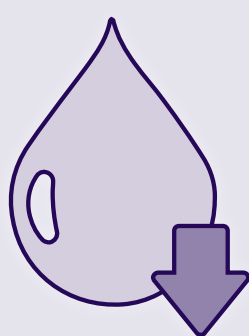
Preste especial atención a los síntomas nuevos o que empeoran, ya que pueden estar relacionados con lo siguiente:



Problemas pulmonares, como enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis, que pueden ser severos o potencialmente mortales, o que pueden provocar la muerte. Llame o consulte a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos y síntomas, o si estos síntomas empeoran:

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

Si desarrolla problemas pulmonares, su proveedor de atención médica puede tratarlos con medicamentos corticoesteroides.



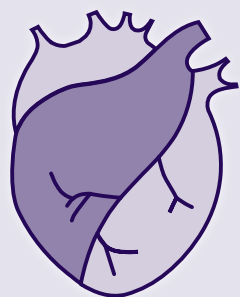
Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia).

- Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con la administración de ENHERTU y, en ocasiones, pueden ser severos.
- Su proveedor de atención médica le controlará los recuentos de glóbulos blancos antes de comenzar a recibir ENHERTU y antes de comenzar cada dosis.
- Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún 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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

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

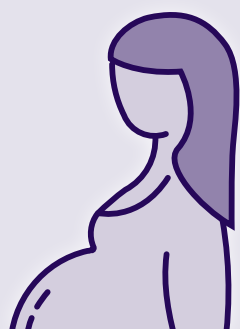
Posibles efectos secundarios y cómo controlarlos (cont.)



Problemas cardíacos que pueden afectar la capacidad del corazón para bombear sangre. Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o 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 aturdimiento
- Pérdida de conciencia

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



Daño 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 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 al médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las **ADVERTENCIAS** en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

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



No es un paciente real.
Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

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

Posibles efectos secundarios y cómo controlarlos (cont.)

Durante el tratamiento con ENHERTU, pueden producirse efectos secundarios y debe informarlos a su proveedor de atención médica lo antes posible

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU cuando se administra a una dosis de 5,4 mg/kg incluyen los siguientes:

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

La mayoría de los efectos secundarios en las personas que recibieron ENHERTU fueron leves o moderados*. Sin embargo, algunas personas pueden tener efectos secundarios graves que podrían provocar la muerte. Es importante que llame a su médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios.

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

*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 afectarlo mientras realiza sus actividades cotidianas.

Puede tomar medidas para ayudar a controlar de manera proactiva algunos de los efectos secundarios de ENHERTU. Para obtener más información, visite **[ENHERTU.com/safety/her2low](https://www.enherthu.com/safety/her2low)**.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener 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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

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

Cómo recibir ENHERTU

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

Recibirá una 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 tardará alrededor de 90 minutos, por lo que el proveedor de atención médica puede controlar cualquier posible reacción.



Las infusiones futuras de ENHERTU durarán alrededor de 30 minutos si toleró bien la primera 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 próximo ciclo de tratamiento planificado.

Si experimenta efectos secundarios, su médico puede tratar el efecto secundario, retrasar la dosis, reducir la dosis o suspender el tratamiento con ENHERTU.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD IMPORTANTE (cont.)

- **Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con la administración de ENHERTU y, en ocasiones, pueden ser severos. Su proveedor de atención médica le controlará los recuentos de glóbulos blancos antes de comenzar a recibir ENHERTU y antes de comenzar cada dosis. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún 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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener 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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)



ENHERTU[®]

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

Apoyo y recursos

ENHERTU4U puede ayudarlo a acceder a un tratamiento con **ENHERTU**, y a pagarlo, después de que se lo hayan recetado

El programa ENHERTU4U está diseñado para ayudarlo 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 ayudarlo 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.

Para obtener más información sobre **ENHERTU4U**, llame al **1-833-ENHERTU (1-833-364-3788)** o escanee el código QR para visitar **ENHERTU4U.com**.

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



Conéctese con recursos útiles



American Cancer Society
cancer.org



Living Beyond Breast Cancer
lbbc.org



Share Cancer Support
sharecancersupport.org



METAvisor
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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener 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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)



ENHERTU®

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

Información de seguridad importante

¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Problemas pulmonares que pueden ser severos o potencialmente mortales, o que pueden provocar la muerte.** Si desarrolla problemas pulmonares, su proveedor de atención médica puede tratarlos con medicamentos corticoesteroides. Informe 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 o sibilancias)
- **Recuentos bajos de glóbulos blancos (neutropenia).** Los recuentos bajos de glóbulos blancos son frecuentes con la administración de ENHERTU y, en ocasiones, pueden ser severos. Su proveedor de atención médica le controlará los recuentos de glóbulos blancos antes de comenzar a recibir ENHERTU y antes de comenzar cada dosis. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta algún signo o síntoma de infección, o si tiene fiebre o escalofríos durante el tratamiento con ENHERTU.
- **Problemas cardíacos que pueden afectar la capacidad del corazón para bombear sangre.** Su proveedor de atención médica controlará su función cardíaca antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si presenta alguno de los siguientes signos o 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 aturdimiento
 - Pérdida de conciencia

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

- **Daño 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 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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

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

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.
- Tiene signos o síntomas de una infección.
- Tiene o tuvo problemas cardíacos.
- Está amamantando o planea hacerlo. 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 toma, incluidos los medicamentos recetados y los de venta libre, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.

¿Cómo recibirá ENHERTU?

- Recibirá ENHERTU en una vena a través de una vía intravenosa (i.v.) 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 interrumpir la administración de ENHERTU de forma permanente si tiene reacciones severas 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 próximo ciclo de tratamiento planificado.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de ENHERTU?

ENHERTU puede causar efectos secundarios graves. Consulte “¿Cuál es la información más importante que debo conocer acerca de ENHERTU?”.

Los efectos secundarios más frecuentes de ENHERTU cuando se administra a una dosis de 5,4 mg/kg incluyen los siguientes:

- | | |
|---|---|
| • Recuentos bajos de glóbulos blancos | • Vómitos |
| • Náuseas | • Pérdida de cabello |
| • Recuentos bajos de glóbulos rojos | • Estreñimiento |
| • Sensación de cansancio | • Concentración baja 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 |

ENHERTU puede causar problemas de fertilidad en hombres y mujeres, lo que puede afectar su 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 al médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puede informar sobre los efectos secundarios a Daiichi Sankyo llamando al 1-877-437-7763 o a la FDA llamando al 1-800-FDA-1088.

Le recomendamos informar los efectos secundarios negativos de los medicamentos de venta con receta a la FDA. Visite www.FDA.gov/medwatch o llame al 1-800-FDA-1088.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU, incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.



Información de seguridad importante (cont.)

¿Qué es ENHERTU?

ENHERTU es un medicamento recetado que se usa para tratar a personas adultas que tienen lo siguiente:

- Cáncer de mama con una concentración baja del receptor del HER2, que no puede extirparse mediante cirugía o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico), y que han recibido tratamiento previo con quimioterapia
 - por enfermedad metastásica
 - cuya enfermedad ha regresado durante o en los 6 meses posteriores a la finalización de la quimioterapia adyuvante (después de la cirugía).
- Cáncer de mama con HR, con concentración baja del HER2 o con HR, o con concentración ultrabaja del HER2 que no puede extirparse quirúrgicamente o que se ha diseminado a otras partes del cuerpo (metastásico), y que han recibido uno o más tratamientos endocrinos para la enfermedad metastásica.

El proveedor de atención médica le realizará una prueba para asegurarse de que ENHERTU sea adecuado para usted.

Se desconoce si ENHERTU es seguro y eficaz en niños.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener 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 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener 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 pueden resultarle desconocidos.

Respuesta completa: cuando no se ven tumores en las pruebas de diagnóstico por imágenes como respuesta al tratamiento.

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

Tratamiento endocrino: tipo de tratamiento, también llamado tratamiento hormonal, que implica agregar, bloquear o eliminar hormonas.

Receptor de estrógeno (ER): proteína celular que se une al estrógeno, un tipo de hormona que puede hacer que las células crezcan.

Receptor hormonal (HR): proteína celular que se une a una hormona específica y puede hacer que las células crezcan.

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

Inmunohistoquímica (IHC): método de laboratorio en el que se utilizan anticuerpos para detectar ciertos marcadores, como el HER2, en una muestra de tejido.

Intravenoso (i.v.): tratamiento que se recibe en una vena.

Mediana: el número del medio en un conjunto de números.

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

Tasa de respuesta global: porcentaje que mide la cantidad de pacientes que tienen una respuesta parcial o completa al tratamiento.

Supervivencia global: tiempo, desde la fecha del diagnóstico o el inicio del tratamiento, que las personas de un grupo siguen con vida.

Respuesta parcial: cuando hay una reducción del tumor de al menos un 30 %.

Receptor de progesterona (PR): proteína celular que se une a la progesterona, un tipo de hormona que puede provocar el crecimiento de las células.

Supervivencia sin progresión: la cantidad de tiempo que un paciente recibe un tratamiento sin que el cáncer crezca o se propague.

Enfermedad estable: tumores que no aumentaron de tamaño un 20 % o más, ni disminuyeron de tamaño un 30 % o más.

No resecable: no se puede extirpar con cirugía.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. [Haga clic aquí para obtener la Guía del medicamento.](#)

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

Regístrese para obtener más información de apoyo.



Escanee el código QR o visite
ENHERTU.com/support

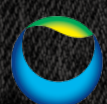
No es un paciente real.

Consulte toda la Información de seguridad importante en las páginas 23 a 25 y [haga clic aquí para obtener la Información de prescripción completa de ENHERTU](#), incluidas las ADVERTENCIAS en la caja. Haga clic aquí para obtener 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. Las otras marcas mencionadas son marcas comerciales de sus respectivos propietarios y no son marcas comerciales ni marcas comerciales registradas de Daiichi Sankyo o AstraZeneca.

© 2025 Daiichi Sankyo, Inc. y AstraZeneca. PP-US-ENB-4105 03/25 US-97953