El CHMP recomienda la aprobación de trastuzumab deruxtecán en la UE como tratamiento adyuvante en cáncer de mama HER2 positivo temprano con enfermedad residual tras tratamiento neoadyuvante

- La recomendación se basa en los resultados del estudio fase 3 DESTINY-Breast05, que muestran que este ADC redujo un 53% el riesgo de recurrencia de la enfermedad invasiva o muerte frente a T-DM1
- Este anticuerpo conjugado de la Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca tiene el potencial de convertirse en un nuevo estándar de tratamiento en este subtipo de cáncer de mama en el entorno precoz

Madrid, 24 de septiembre de 2026 – Trastuzumab deruxtecán ha recibido la recomendación de aprobación en la Unión Europea (UE) como monoterapia para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo que han sido sometidos a cirugía y presentan enfermedad invasiva residual tras tratamiento neoadyuvante basado en taxanos y terapias dirigidas a HER2.

Este anticuerpo conjugado (ADC) diseñado con la tecnología DXd de Daiichi Sankyo para dirigirse específicamente contra HER2 fue descubierto por Daiichi Sankyo y está siendo desarrollado y comercializado por la Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) basa su recomendación en los resultados del estudio fase 3 DESTINY-Breast05, presentados en el Congreso de la Sociedad Europea de Oncología Médica de 2025 (#ESMO25) y publicados posteriormente en The New England Journal of Medicine(1). La Comisión Europea, que es la autoridad competente para conceder las autorizaciones de comercialización de medicamentos en la UE, revisará ahora esta recomendación.

En DESTINY-Breast05, este ADC redujo significativamente en un 53% el riesgo de recurrencia de la enfermedad invasiva o muerte (supervivencia libre de enfermedad invasiva [IDFS]) (hazard ratio [HR]=0,47; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,34-0,66; p<0,001) en comparación con trastuzumab emtansina (T-DM1) en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo que presentaban enfermedad invasiva residual tras el tratamiento neoadyuvante. Asimismo, demostró una tasa de IDFS a tres años del 92,4% (IC del 95%: 89,7-94,4), frente al 83,7% con T-DM1 (IC del 95%: 80,2-86,7). Los datos también mostraron una reducción significativa del 53% del riesgo de recurrencia de la enfermedad o muerte (supervivencia libre de enfermedad [DFS]) (HR=0,47; IC del 95%: 0,34-0,66; p<0,001) en comparación con T-DM1. Los resultados mostraron una tasa de DFS a tres años del 92,3% (IC del 95%: 89,5-94,3) en el brazo del fármaco y del 83,5% con T-DM1 (IC del 95%: 79,9-86,4).

Para John Tsai, director global de I+D de Daiichi Sankyo, “los pacientes con cáncer de mama HER2 positivo en estadios tempranos que presentan enfermedad residual después del tratamiento neoadyuvante tienen un riesgo considerablemente mayor de recurrencia, por lo que es especialmente importante un tratamiento adyuvante eficaz. Este dictamen positivo del CHMP subraya el potencial papel de este anticuerpo conjugado en el contexto curativo, donde es fundamental maximizar las posibilidades de lograr resultados sostenidos a largo plazo”.

En opinión de Susan Galbraith, vicepresidenta ejecutiva de I+D en Oncología y Hematología de AstraZeneca, “este dictamen positivo del CHMP supone un paso importante para poder incorporar el fármaco al tratamiento del cáncer de mama HER2 positivo en estadios iniciales en la Unión Europea”. Además, ha señalado, que “el fármaco redujo en más de la mitad el riesgo de recurrencia de la enfermedad en comparación con el estándar de tratamiento adyuvante en pacientes con enfermedad residual y, si se aprueba, podría redefinir el tratamiento tras la cirugía a nivel europeo, manteniendo a las pacientes libres de

enfermedad durante más tiempo y aumentando las posibilidades de curación".

El perfil de seguridad observado en DESTINY-Breast05 fue coherente con el perfil de seguridad conocido, sin que se identificasen nuevos riesgos. Los acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento más frecuentes fueron náuseas (71,3%), estreñimiento (32,0%), disminución del recuento de neutrófilos (31,6%) y vómitos (31,0%). La enfermedad pulmonar intersticial (EPI) o neumonitis se produjo en el 9,6% de los pacientes tratados y la mayoría de ellos fueron de grado bajo (grado 1 [n=16; 2,0%] o grado 2 [n=52; 6,5%]). Se produjeron dos acontecimientos de grado 5 (0,2%) de EPI o neumonitis en el brazo del ADC.

Este anticuerpo conjugado está aprobado en otros países para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo y enfermedad invasiva residual tras el tratamiento neoadyuvante, en base a los resultados de DESTINY-Breast05.

Sobre el cáncer de mama HER2 positivo en estadios tempranos

El cáncer de mama es el tumor más frecuente y la principal causa de muerte relacionada con el cáncer en mujeres a nivel mundial2. En 2024, hubo aproximadamente 2,4 millones de nuevos diagnósticos y más de 690.000 fallecimientos por este tipo de cáncer en todo el mundo(2). En Europa, se registraron aproximadamente 540.000 nuevos casos y más de 140.000 defunciones(3).

HER2 es un receptor tirosina cinasa, una proteína promotora del crecimiento que se expresa en la superficie de muchos tipos de tumores, incluido el cáncer de mama(4). La sobreexpresión de esta proteína puede producirse como consecuencia de la amplificación del gen HER2 y suele estar asociada a una enfermedad más agresiva y a un peor pronóstico en el cáncer de mama4. Aproximadamente uno de cada cinco casos de cáncer de mama se considera HER2 positivo(5).

Uno de cada tres pacientes con cáncer de mama HER2 positivo en estadios iniciales se considera de alto riesgo, lo que significa que tiene una mayor probabilidad de experimentar una recurrencia de la enfermedad y un peor pronóstico(6). El estándar actual de tratamiento en el contexto adyuvante (después de la cirugía) para pacientes con enfermedad invasiva residual HER2 positiva en la UE es T-DM1(7).

A pesar de recibir tratamiento adicional con el estándar actual de tratamiento para la enfermedad residual, algunas pacientes siguen experimentando enfermedad invasiva o fallecen(8). Una vez que las pacientes son diagnosticadas con enfermedad metastásica, la tasa de supervivencia a cinco años desciende desde casi el 100% hasta alrededor del 34%(9).

El tratamiento adyuvante representa una oportunidad clave para minimizar el riesgo de recurrencia y evitar la progresión a enfermedad metastásica en pacientes con enfermedad residual(8,10,11). Se necesitan nuevas opciones terapéuticas en el contexto del cáncer de mama precoz para mejorar los resultados a largo plazo de un mayor número de pacientes.

Sobre DESTINY-Breast05

DESTINY-Breast05 es un estudio global, multicéntrico, aleatorizado, abierto y fase 3 que evalúa la eficacia y seguridad de trastuzumab deruxtecán (5,4 mg/kg) frente a T-DM1 en pacientes con cáncer de mama HER2 positivo precoz que presentan enfermedad invasiva residual en la mama o en los ganglios linfáticos axilares después del tratamiento neoadyuvante y un alto riesgo de recurrencia. El alto riesgo de recurrencia se definió por la presencia de un cáncer inoperable antes del tratamiento neoadyuvante o de ganglios linfáticos axilares con afectación patológica tras el tratamiento neoadyuvante.

El objetivo principal de DESTINY-Breast05 es la IDFS evaluada por el investigador, definida como el tiempo transcurrido desde la aleatorización hasta la primera recurrencia invasiva local, axilar o a distancia, o la muerte por cualquier causa. El objetivo secundario clave es la DFS evaluada por el investigador. Otros objetivos secundarios incluyen la supervivencia global, el intervalo libre de recurrencia a distancia, el

intervalo libre de metástasis cerebrales y la seguridad.

DESTINY-Breast05 incluyó a 1.635 pacientes de Asia, Europa, Norteamérica, Oceanía y Sudamérica. Para más información sobre el ensayo, visite ClinicalTrials.gov.

Sobre este ADC

Se trata de un anticuerpo conjugado (ADC) dirigido contra HER2. Diseñado mediante la tecnología ADC DXd patentada de Daiichi Sankyo, es el principal ADC del portfolio oncológico de Daiichi Sankyo y el programa más avanzado de la plataforma científica de ADC de AstraZeneca. Está compuesto por un anticuerpo monoclonal dirigido contra HER2 unido a varios agentes inhibidores de la topoisomerasa I (un derivado de exatecán, DXd) mediante enlazadores escindibles basados en tetrapéptidos.

Este fármaco, seguido de THP, está aprobado en Brasil, China, India, Singapur, Taiwán y Estados Unidos como tratamiento neoadyuvante para pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo (IHC 3+ o ISH+) en estadio 2 o estadio 3, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast11(12). La continuidad de la aprobación en China para esta indicación podría estar condicionada a la verificación y descripción del beneficio clínico en un ensayo confirmatorio.

También está aprobado en Brasil, Canadá, India y Estados Unidos para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo que presentan enfermedad invasiva residual tras recibir tratamiento neoadyuvante con trastuzumab (con o sin pertuzumab) y un tratamiento basado en taxanos, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast05(13).

En combinación con pertuzumab está aprobado en más de 40 países/regiones de todo el mundo como tratamiento de primera línea para pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo (IHC 3+ o ISH+) irresecable o metastásico, determinado mediante una prueba aprobada a nivel local o regional, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast09(14).

Además, está aprobado en más de 100 países/regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo (IHC 3+ o ISH+) irresecable o metastásico que hayan recibido previamente un régimen basado en anti-HER2, ya sea en el contexto metastásico o neoadyuvante/adyuvante, y hayan desarrollado una recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento o en los seis meses siguientes a su finalización, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast03(15).

El fármaco está aprobado en más de 75 países/regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama con receptores hormonales positivos, HER2-low (IHC 1+ o IHC 2+/ISH-) o HER2-ultralow (IHC 0 con tinción de membrana), irresecable o metastásico, determinado mediante una prueba aprobada a nivel local o regional, que hayan progresado durante una o más terapias endocrinas en el contexto metastásico, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast06(16).

También está aprobado en más de 100 países/regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama HER2-low (IHC 1+ o IHC 2+/ISH-) irresecable o metastásico que hayan recibido previamente un tratamiento sistémico en el contexto metastásico o hayan desarrollado una recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a la finalización de la quimioterapia adyuvante, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast04(17).

Asimismo, está aprobado en más de 80 países/regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) irresecable o metastásico cuyos tumores presentan mutaciones activadoras de HER2 (ERBB2), detectadas mediante una prueba aprobada a nivel local o regional, y que hayan recibido previamente un tratamiento sistémico, sobre la base de los resultados de los ensayos DESTINY-Lung02(18) y/o DESTINY-Lung05(19). La continuidad de la aprobación en China y Estados Unidos para esta indicación podría estar condicionada a la verificación y descripción del beneficio

clínico en un ensayo confirmatorio.

Además, está aprobado en más de 90 países/regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica (UGE) HER2 positivo (IHC 3+ o IHC 2+/ISH+) localmente avanzado o metastásico que hayan recibido previamente un régimen basado en trastuzumab, sobre la base de los resultados de los ensayos DESTINY-Gastric01(20), DESTINY-Gastric02(21) y/o DESTINY-Gastric04(22).

Por último, está aprobado en más de 45 países/regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultos con tumores sólidos HER2 positivos (IHC 3+) irresecables o metastásicos que hayan recibido previamente un tratamiento sistémico y no dispongan de opciones terapéuticas alternativas satisfactorias, sobre la base de los resultados de eficacia de los ensayos DESTINY-PanTumor02(23), DESTINY-Lung01(24), DESTINY-CRC02(25) y/o HERALD. La continuidad de la aprobación en Estados Unidos para esta indicación podría estar condicionada a la verificación y descripción del beneficio clínico en un ensayo confirmatorio.

Sobre el programa de desarrollo clínico de este ADC

Está en marcha un amplio programa global de desarrollo clínico que evalúa la eficacia y seguridad del fármaco en monoterapia, en combinación o de forma secuencial con otros medicamentos contra el cáncer en múltiples tipos de cáncer susceptibles de ser tratados mediante terapias dirigidas contra HER2.

Sobre la colaboración entre Daiichi Sankyo y AstraZeneca

Daiichi Sankyo y AstraZeneca firmaron un acuerdo de colaboración global en marzo de 2019 para el desarrollo y la comercialización conjunta de este ADC dirigido a HER2 y, posteriormente, en julio de 2020, de datopotamab deruxtecán, otro ADC que en su caso se dirige a TROP2, con la excepción de Japón, donde Daiichi Sankyo mantiene los derechos exclusivos sobre ambos anticuerpos conjugados. Asimismo, Daiichi Sankyo es responsable de la fabricación y el suministro de ambos fármacos en todo el mundo.

Sobre Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo es una compañía farmacéutica innovadora global que busca transformar la vida de las personas a través de la ciencia y la tecnología. La compañía investiga y desarrolla nuevos estándares terapéuticos para responder a diversas necesidades médicas no cubiertas y contribuir a mejorar la calidad de vida en todo el mundo. Con un foco estratégico en oncología, Daiichi Sankyo está impulsando un portfolio líder en anticuerpos conjugados (ADC) al mismo tiempo que desarrolla tecnologías innovadoras para transformar la práctica clínica y generar valor para pacientes, profesionales sanitarios y para la sociedad. Para más información, visita https://www.daiichi-sankyo.es/

Síguenos en: X @Daiichi Sankyo ES , LinkedIn Daiichi Sankyo España e Instagram @DaiichiSankyo_es

Sobre AstraZeneca

AstraZeneca es una compañía biofarmacéutica global con más de 25 años de historia. Guiada por la ciencia, AstraZeneca se centra en el descubrimiento, desarrollo y comercialización de medicamentos bajo prescripción médica, para el tratamiento de enfermedades en Oncología, Enfermedades Raras, Cardiovascular, Renal y Metabolismo, Respiratorio e Inmunología y Enfermedades Infecciosas. Con sede en Cambridge (Reino Unido), comercializa sus medicamentos innovadores en más de 125 países, ayudando a millones de pacientes en todo el mundo.

España es un país prioritario en la estrategia global de AstraZeneca y actualmente está formada por más de

2.700 empleados. Con sede en Madrid, la compañía cuenta además con el AstraZeneca Global Hub de Barcelona, consolidado como uno de los principales motores de innovación biomédica, digital y comercial en Europa. AstraZeneca ha sido reconocida por Merco como una de las compañías con mejor reputación sanitaria del sector en España, situándose en el Top 3, y como la segunda 'Mejor empresa en Atraer y Fidelizar Talento en España'. Su estrategia para abordar los grandes retos sociales, sanitarios y medioambientales tiene una fuerte relación con los principios ESG y se sustenta en tres pilares: facilitar el acceso a la salud, proteger el medioambiente y fomentar la ética y la transparencia.

Para más información: astrazeneca.es/ Twitter: @AstraZenecaES/ Instagram: @AstraZenecaEs

Más información:

Daiichi Sankyo **Paula Malingre** **651 816 280** paula.Malingre@daiichi-sankyo.es	AstraZeneca Ana Navarro 681 185 284 ana.navarro@astrazeneca.com	

ATREVIA
Andrea Molestina
672 44 71 11
amolestina@atrevia.com

Andrés Lijarcio
667 63 19 35
alijarcio@atrevia.com

La información de esta nota de prensa tiene un fin exclusivamente informativo no siendo en ningún caso de carácter promocional. Su divulgación en la prensa generalista se lleva a cabo al amparo del derecho a informar recogido en el anexo tercero del Código de Buenas Prácticas de Farmaindustria.

Referencias

1. Loibl S, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Residual HER2-Positive Early Breast Cancer. N Engl J Med. 2026;394:845-857.
2. World Health Organization. Global status report on cancer 2026: the future we choose together. Available at www.who.int/publications/i/item/9789240123977. Accessed August 2026.
3. World Health Organization. Breast Fact Sheet. Available at gco.iarc.who.int/media/globocan/factsheets/cancers/20-breast-fact-sheet.pdf Accessed May August 2026.
4. Cheng X. A Comprehensive Review of HER2 in Cancer Biology and Therapeutics. Genes (Basel). 2024;15(7):903.
5. Tarantino P, et al. ESMO expert consensus statements (ECS) on the definition, diagnosis, and management of HER2-low breast cancer. Ann Oncol. 2023;34(8):645-659.
6. Mahtani R, et al. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2-Positive (HER2+) Early Breast Cancer Treatment and Outcomes by Risk of Recurrence: A Retrospective US Electronic Health Records Study. Cancers (Basel). 2025;17(11):1848.
7. Loibl S, et al. Early breast cancer: ESMO Clinical Practice Guideline for diagnosis, treatment and follow-up. Ann Oncol. 2024;35(2):159-182.
8. Geyer CE, et al. Survival with Trastuzumab Emtansine in Residual HER2-Positive Breast Cancer. N

Engl J Med. 2025;392(3):249-257.

9. National Cancer Institute. SEER Cancer Stat Facts: Female Breast Cancer. Available at: seer.cancer.gov/statfacts/html/breast-subtypes.html. Accessed August 2026.

10. von Minckwitz G, et al. Trastuzumab Emtansine for Residual Invasive HER2-Positive Breast Cancer. N Engl J Med. 2019;380(7):617-628.

11. Zaborowski AM and Wong SM. Neoadjuvant systemic therapy for breast cancer. BJS. 2023;110(7):765-772.

12. Study Details | NCT05113251 | Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Alone or in Sequence With THP, Versus Standard Treatment (ddAC-THP), in HER2-positive Early Breast Cancer | ClinicalTrials.gov

13. Study Details | NCT04622319 | A Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) Versus Trastuzumab Emtansine (T-DM1) in High-risk HER2-positive Participants With Residual Invasive Breast Cancer Following Neoadjuvant Therapy (DESTINY-Breast05) | ClinicalTrials.gov

14. Study Details | NCT04784715 | Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) With or Without Pertuzumab Versus Taxane, Trastuzumab and Pertuzumab in HER2-positive Metastatic Breast Cancer (DESTINY-Breast09) | ClinicalTrials.gov

15. Study Details | NCT03529110 | DS-8201a Versus T-DM1 for Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-Positive, Unresectable and/or Metastatic Breast Cancer Previously Treated With Trastuzumab and Taxane [DESTINY-Breast03] | ClinicalTrials.gov

16. Study Details | NCT04494425 | Study of Trastuzumab Deruxtecan (T-DXd) vs Investigator's Choice Chemotherapy in HER2-low, Hormone Receptor Positive, Metastatic Breast Cancer | ClinicalTrials.gov

17. Study Details | NCT03734029 | Trastuzumab Deruxtecan (DS-8201a) Versus Investigator's Choice for HER2-low Breast Cancer That Has Spread or Cannot be Surgically Removed [DESTINY-Breast04] | ClinicalTrials.gov

18. Study Details | NCT04644237 | Trastuzumab Deruxtecan in Participants With HER2-mutated Metastatic Non-small Cell Lung Cancer (NSCLC) | ClinicalTrials.gov

19. Study Details | NCT05246514 | A Single Arm Phase 2 Study to Evaluate Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan for Patients With HER2 Mutant NSCLC | ClinicalTrials.gov

20. Study Details | NCT03329690 | DS-8201a in Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-Expressing Gastric Cancer [DESTINY-Gastric01] | ClinicalTrials.gov

21. Study Details | NCT04014075 | DS-8201a in HER2-positive Gastric Cancer That Cannot Be Surgically Removed or Has Spread (DESTINY-Gastric02) | ClinicalTrials.gov

22. Study Details | NCT04704934 | Trastuzumab Deruxtecan for Subjects With HER2-Positive Gastric Cancer or Gastro-Esophageal Junction Adenocarcinoma After Progression on or After a Trastuzumab-Containing Regimen (DESTINY-Gastric04) | ClinicalTrials.gov

23. Study Details | NCT04482309 | A Phase 2 Study of T-DXd in Patients With Selected HER2 Expressing Tumors | ClinicalTrials.gov

24. Study Details | NCT03505710 | DS-8201a in Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2)-Expressing or -Mutated Non-Small Cell Lung Cancer | ClinicalTrials.gov

25. Study Details | NCT04744831 | Trastuzumab Deruxtecan in Participants With HER2-overexpressing Advanced or Metastatic Colorectal Cancer | ClinicalTrials.gov

26. A basket trial of DS-8201a, a novel HER2-targeted antibody-drug conjugate, for HER2 amplified solid tumors identified by ctDNA analysis (HERALD trial).