

ENHERTU® demostró actividad significativa en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutación HER2, basándose en el análisis intermedio del estudio de fase II DESTINY-Lung01

- El 61,9% de los pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutación HER2 tratados con ENHERTU alcanzaron una respuesta tumoral
- Se ha concedido recientemente la designación de Breakthrough Therapy (terapia innovadora) en EE.UU. [y la designación SAKIGAKE en Japón] en este entorno de la enfermedad
- En la actualidad no hay terapias dirigidas a HER2 aprobadas específicamente para cáncer de pulmón

Madrid - (29 de mayo de 2020) – Los resultados del estudio de fase II en curso [DESTINY-Lung01](#) mostraron una respuesta tumoral clínicamente significativa alcanzada con ENHERTU® (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki) de Daiichi Sankyo Company, Limited (en adelante, Daiichi Sankyo) y AstraZeneca, en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) no escamoso, no reseccable y/o metastásico con mutación HER2, que habían manifestado progresión de la enfermedad tras uno o más tratamientos sistémicos. Estos resultados se presentaron hoy en el programa científico virtual en el encuentro de la American Society of Clinical Oncology de 2020 (#ASCO20).

El cáncer de pulmón es la principal causa de muerte por cáncer tanto en hombres como en mujeres y representa alrededor de una quinta parte de todas las muertes por cáncer, con un 80 a 85 por ciento clasificado como CPNM. En la actualidad no hay ningún medicamento aprobado para tratar específicamente el CPNM con mutación de HER2, que afecta aproximadamente al 2-4% de los pacientes con CPNM.^{[1][2]}

La tasa de respuesta objetiva (TRO) confirmada, que es la variable de valoración principal del estudio, evaluada por un comité de revisión central independiente (CRCI), era del 61,9% en los pacientes tratados con ENHERTU en monoterapia (6,4 mg/kg). La tasa de control de la enfermedad (TCE) alcanzada en los pacientes era del 90,5%, con una mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) de 14,0 meses. La mediana de duración de la respuesta (DR) y de la supervivencia global (SG) aún no se había alcanzado en la fecha de corte de datos.

El perfil general de seguridad y tolerabilidad de ENHERTU en el estudio DESTINY-Lung01 fue consecuente con el observado en el ensayo clínico de fase I y en estudios de ENHERTU notificados previamente. Los eventos adversos más frecuentes de grado ≥ 3 originados durante el tratamiento fueron disminución del recuento de neutrófilos (26,2%) y anemia (16,7%). Hubo cinco casos (11,9%) confirmados de enfermedad pulmonar intersticial (EPI) y neumonitis relacionadas con el tratamiento, según lo determinado por un comité de adjudicación independiente. Todos los casos de EPI y neumonitis fueron de grado 2 y un caso de grado 1 está pendiente de adjudicación.

“Aunque en la última década se han realizado importantes avances en el tratamiento del cáncer de pulmón, todavía hay pacientes cuya enfermedad continúa avanzado a pesar del tratamiento con los agentes dirigidos o las inmunoterapias más recientes,” manifestó Egbert F. Smit, MD, PhD, Professor, Department of Thoracic Oncology del Netherlands Cancer Institute, Amsterdam, Holanda e investigador principal del estudio DESTINY-Lung01. “El conocimiento de dianas moleculares terapéuticas adicionales, como HER2, es fundamental para continuar mejorando las opciones de tratamiento para estos pacientes y los resultados observados en el estudio DESTINY-Lung01 son muy alentadores.”

Los pacientes habían recibido una mediana de dos regímenes de tratamiento previos (rango, 1-6) y la mayoría habían sido tratados con quimioterapia basada en platino (90,5%) y terapias anti-PD-1 o anti-PD-L1 (54,8%). La mediana de duración del tratamiento era de 7,75 meses (0,7-14,3) y la del seguimiento de 8,0

meses (1,4-14,2). Hasta el 25 de noviembre de 2019, que era la fecha de corte de datos, el 45,2% de los pacientes con CPNM con mutación de HER2 continuaban recibiendo tratamiento con ENHERTU.

“Aunque el papel del tratamiento anti-HER2 está bien establecido en cáncer de mama y gástrico, no hay terapias dirigidas a HER2 aprobadas específicamente para cáncer de pulmón,” manifestó Antoine Yver, MD, MSc, Executive Vice President and Global Head, Oncology Research and Development de Daiichi Sankyo. “Estos resultados confirman que las mutaciones HER2 son dianas accionables en cáncer de pulmón y aportan más indicios de que ENHERTU tiene el potencial de transformar los resultados clínicos en estos pacientes.”

“Los resultados observados con ENHERTU en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico metastásico con mutación HER2 son sumamente interesantes y destacan el papel que puede tener ENHERTU como nueva opción de tratamiento importante para estos pacientes, muchos de los cuales se enfrentan a un pronóstico devastador,” manifestó el Dr. José Baselga, Executive Vice President, Oncology R&D de AstraZeneca. “Además, los resultados demuestran la magnitud del potencial de ENHERTU para tratar diversos tipos de tumores para los que hay una necesidad médica no cubierta extremadamente alta.”

Resumen de los resultados

Variable de eficacia	Con mutación HER2 Total pacientes evaluables (n=42) ⁱ
TRO (%) (IC 95%) ^{ii, iii}	61,9% (45,6 - 76,4)
RC (%)	2,4%
RP (%)	59,5%
EE (%)	28,6%
TCE (%) (IC 95%) ^{iv}	90,5% (77,4 - 97,3)
Mediana DR (meses) (IC 95%)	NE (5,3-NE)
Mediana SLP (meses) (IC 95%)	14,0 meses (6,4 – 14,0)
Mediana SG (meses) (IC 95%)	NE (11,8 - NE)

IC, intervalo de confianza; RC, respuesta completa; RP, respuesta parcial; EE, enfermedad estable; NE, no estimable

ⁱ 6,4 mg/kg

ⁱⁱ Evaluado por un comité de revisión central independiente

ⁱⁱⁱ La TRO es (RC+RP)

^{iv} La TCE es (RC + RP +EE)

ENHERTU recibió recientemente una [Designación de Breakthrough Therapy](#) en EE.UU. [y una designación SAKIGAKE en Japón] para el tratamiento de pacientes con CPNM metastásico cuyos tumores son portadores de una mutación HER2 y que han manifestado progresión de la enfermedad durante o después de una terapia basada en platino.

Acerca del estudio DESTINY-Lung01

El estudio [DESTINY-Lung01](#) es un ensayo clínico de fase II global, multicéntrico, abierto, con dos cohortes en el que se evalúa la seguridad y eficacia de ENHERTU en 170 pacientes con CPNM no escamoso, no resecable y metastásico, con mutación HER2 (n=90) o sobreexpresión de HER2 (definida como IHC 3+ o IHC 2+, n=80), que habían presentado progresión de la enfermedad tras uno o más tratamientos sistémicos, incluyendo quimioterapia, terapia molecular dirigida o inmunoterapia. La variable de valoración principal es la TRO evaluada por un CRCI. La TRO o tasa de respuesta del tumor, representa el porcentaje de pacientes cuya enfermedad disminuyó y/o desapareció. Las principales variables de valoración secundarias son la duración de la respuesta (DR), tasa de control de la enfermedad (TCE), supervivencia libre de progresión (SLP), supervivencia global (SG).

Acerca de HER2

HER2 es una proteína promotora del crecimiento celular, miembro de la familia de receptores de tirosina quinasa, que está expresada en la superficie de muchos tipos de tumores, incluyendo cáncer de mama, gástrico, pulmón y colorrectal. En algunos tumores, la sobreexpresión de HER2 está relacionada con una alteración específica del gen HER2 que se conoce como amplificación y está asociada generalmente con enfermedad agresiva y un pronóstico más desfavorable.[\[3\]](#)

Se han identificado otras alteraciones del gen HER2 (llamadas mutaciones HER2) en CPNM, en concreto en adenocarcinomas, como dianas moleculares distintas, y se han notificado en aproximadamente entre el 2 y el 4% de los pacientes con CPNM.^{1,2} [\[4\]](#) [\[5\]](#) Estas mutaciones adquiridas del gen HER2 se han asociado de manera independiente con crecimiento de células cancerosas y pronóstico desfavorable.^{1,2}

Acerca del CPNM

El cáncer de pulmón es la causa principal de mortalidad por cáncer tanto en varones como en mujeres y representa aproximadamente la quinta parte de todas las muertes por cáncer.[\[6\]](#) El CPNM representa aproximadamente entre el 80 y el 85% de todos los casos de cáncer de pulmón. En los pacientes con enfermedad metastásica, el pronóstico es particularmente desfavorable, puesto que solamente entre el 6 y el 10% continuarán vivos cinco años después del diagnóstico.[\[8\]](#) La introducción de terapias dirigidas e inhibidores de puntos de control inmunitario en los últimos años ha mejorado el panorama del tratamiento para los pacientes con CPNM avanzado; sin embargo, es necesario contar con nuevas estrategias para los pacientes que no son candidatos a los tratamientos disponibles o para aquellos cuya enfermedad continúa avanzando.^[9] En la actualidad no hay ningún medicamento aprobado específicamente para el tratamiento de los pacientes con CPNM con mutación HER2.

Acerca de ENHERTU

ENHERTU (fam-trastuzumab deruxtecan-nxki solo en EE.UU.; trastuzumab deruxtecan fuera de EE.UU.) es un medicamento inmunoconjugado (ADC) dirigido a HER2 y es el producto líder de la cartera de oncología de ADC de Daiichi Sankyo, así como el programa más avanzado de la plataforma científica de ADC de AstraZeneca.

Los ADC son medicamentos dirigidos contra el cáncer que distribuyen la quimioterapia citotóxica ("carga") a las células tumorales mediante un enlazador acoplado a un anticuerpo monoclonal que se une a una diana específica expresada en las células tumorales. Diseñado utilizando la tecnología patentada DXd ADC de Daiichi Sankyo, ENHERTU está compuesto por un anticuerpo monoclonal dirigido a HER2 unido a un nuevo inhibidor de la topoisomerasa I (carga) mediante un enlazador formado por tetrapéptidos.

ENHERTU (5,4 mg/kg) ha sido aprobado en EE.UU. y Japón para el tratamiento de pacientes adultos con

cáncer de mama no resecable o metastásico HER2 positivo que han recibido dos o más terapias anti-HER2 previas, basándose en los resultados del estudio DESTINY-Breast01.

ENHERTU no ha sido aprobado en la UE ni en otros países fuera de Japón y Estados Unidos para ninguna indicación. Se considera un agente en investigación a nivel mundial para varias indicaciones. No se ha establecido la seguridad y la eficacia para el uso pretendido.

Acerca del programa de desarrollo clínico de ENHERTU

Hay un amplio programa de desarrollo clínico de ENHERTU en curso en todo el mundo, que comprende seis ensayos clínicos pivotaes en los que se evalúa la eficacia y seguridad de ENHERTU en monoterapia en diversos tipos de tumores con alteración de HER2, incluyendo cáncer de mama, gástrico, colorrectal y de pulmón. Hay también estudios en curso en combinación con otros tratamientos antineoplásicos, tales como inmunoterapia.

En mayo de 2020, ENHERTU recibió la designación [BTD](#) por parte de la U.S. Food and Drug Administration (FDA) para el tratamiento de pacientes con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica no resecable o metastásico HER2 positivo que han recibido dos o más regímenes de tratamiento previos incluido trastuzumab y designación de medicamento huérfano para cáncer gástrico, incluido el de la unión gastroesofágica. En marzo de 2018, ENHERTU recibió una designación SAKIGAKE para su uso potencial en la misma población de pacientes HER2 positivo y en abril de 2020 se presentó una [sNDA](#) al Ministerio de Salud, Trabajo y Bienestar (MHLW) de Japón para su aprobación.

En mayo de 2020, ENHERTU recibió también una [BTD](#) para el tratamiento de pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) metastásico cuyos tumores son portadores de una mutación HER2 y que han manifestado progresión de la enfermedad durante o después de una terapia basada en platino. ENHERTU recibió también una designación SAKIGAKE del MHLW de Japón para la misma población potencial de pacientes de CPNM.

Acerca de la colaboración entre Daiichi Sankyo y AstraZeneca

En marzo de 2019, Daiichi Sankyo y AstraZeneca establecieron un acuerdo de colaboración global para desarrollar y comercializar conjuntamente ENHERTU en todo el mundo, excepto en Japón, donde Daiichi Sankyo mantiene los derechos exclusivos. Daiichi Sankyo es responsable únicamente de la fabricación y el suministro.

Indicación para ENHERTU aprobada por la U.S. FDA

ENHERTU está compuesto por un anticuerpo dirigido a HER2 conjugado con un inhibidor de la topoisomerasa y está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con cáncer de mama no resecable o metastásico HER2 positivo que han recibido dos o más terapias anti-HER2 previas en el entorno de la enfermedad metastásica.

Esta indicación ha recibido la aprobación acelerada basándose en la tasa de respuesta tumoral y la duración de la respuesta. La posterior aprobación de esta indicación puede estar supeditada a la verificación y descripción del beneficio clínico en un estudio confirmatorio.

ADVERTENCIA: ENFERMEDAD PULMONAR INTERSTICIAL y TOXICIDAD EMBRIOFETAL

- **Se ha notificado enfermedad pulmonar intersticial (EPI) y neumonitis, incluidos casos de desenlace fatal, con el uso de ENHERTU. Se deben vigilar e investigar de inmediato los signos y síntomas, incluyendo tos, disnea, fiebre y otros síntomas respiratorios nuevos o progresivos. La administración de ENHERTU se suspenderá permanentemente en todos los pacientes que presenten EPI/neumonitis de grado ≥ 2. Se debe advertir a los pacientes de**

este riesgo y de la necesidad de notificar los síntomas de inmediato.

- La exposición a ENHERTU durante el embarazo puede causar daño embriofetal. Se debe advertir a los pacientes de estos riesgos y de la necesidad de utilizar métodos anticonceptivos eficaces.

Contraindicaciones

Ninguna.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Enfermedad pulmonar intersticial/Neumonitis

Existe la posibilidad de que los pacientes tratados con ENHERTU desarrollen enfermedad pulmonar intersticial (EPI), incluyendo neumonitis, que puede ser grave, con riesgo para la vida o mortal. En los estudios clínicos, de las 234 pacientes con cáncer de mama no resecable o metastásico HER2 positivo tratadas con ENHERTU, el 9% manifestaron EPI. La EPI y/o neumonitis tuvieron desenlace fatal en el 2,6% de las pacientes tratadas con ENHERTU. La mediana del tiempo hasta el comienzo del primer episodio fue de 4,1 meses (rango: 1,2 a 8,3).

Se debe advertir a los pacientes que notifiquen inmediatamente los siguientes síntomas: tos, disnea, fiebre y/o cualquier otro síntoma respiratorio nuevo o progresivo. Se controlará a los pacientes para detectar signos y síntomas de EPI y se investigará de inmediato si hay evidencia de EPI. Si se sospecha EPI, evaluar a los pacientes mediante estudios radiológicos. Considerar la consulta con un neumólogo. En caso de EPI/neumonitis asintomática (grado 1), interrumpir la administración de ENHERTU hasta que remita a grado 0; después, si se resuelve en el transcurso de ≤ 28 días desde la fecha de comienzo, mantener la dosis. Si se resuelve en >28 días a partir de la fecha del comienzo, reducir la dosis un nivel. Considerar un tratamiento con corticosteroides (p.ej., $20,5$ mg/kg de prednisolona o equivalente) en cuanto exista sospecha de EPI/neumonitis. En caso de EPI/neumonitis sintomática (grado ≥ 2), suspender permanentemente la administración de ENHERTU. Instaurar de inmediato un tratamiento con corticosteroides (p. ej., 21 mg/kg de prednisolona o equivalente) tan pronto se sospeche EPI/neumonitis. Cuando se observe mejoría, reducir gradualmente la dosis de corticosteroides (p. ej., durante 4 semanas).

Neutropenia

Los pacientes tratados con ENHERTU pueden presentar neutropenia grave, incluyendo neutropenia febril. En las 234 pacientes con cáncer de mama no resecable o metastásico HER2 positivo que recibieron ENHERTU, se notificó una disminución del recuento de neutrófilos en el 30% de las pacientes, que fue de grado 3 o 4 en el 16% de los casos. La mediana del tiempo hasta el comienzo del primer episodio fue de 1,4 meses (rango: 0,3 a 18,2). Se notificó neutropenia febril en el 1,7% de las pacientes.

Se realizará un hemograma completo antes de iniciar el tratamiento con ENHERTU y también antes de administrar cada dosis y cuando esté indicado clínicamente. En función de la gravedad de la neutropenia, puede que sea necesario interrumpir la administración o reducir la dosis de ENHERTU. En caso de neutropenia de grado 3 (recuento absoluto de neutrófilos [RAN] $<1,0$ a $0,5 \times 10^9/l$) interrumpir la administración de ENHERTU hasta que remita a grado ≤ 2 , después mantener la dosis. Para la neutropenia de grado 4 (RAN $<0,5 \times 10^9/l$) interrumpir la administración de ENHERTU hasta que remita a grado ≤ 2 . Reducir la dosis un nivel. En caso de neutropenia febril (RAN $<1,0 \times 10^9/l$ y fiebre $>38,3^\circ C$ o fiebre $\geq 38^\circ C$ mantenida durante más de 1 hora), interrumpir la administración de ENHERTU hasta su resolución. Reducir la dosis un nivel.

Disfunción ventricular izquierda

Los pacientes tratados con ENHERTU pueden tener mayor riesgo de desarrollar disfunción ventricular izquierda. Se ha observado disminución de la fracción de eyección del ventrículo izquierdo (FEVI) con las terapias anti-HER2, incluyendo ENHERTU. En las 234 pacientes con cáncer de mama no resecable o metastásico HER2 positivo que recibieron ENHERTU, se notificaron dos casos (0,9%) de disminución asintomática de FEVI. El efecto del tratamiento con ENHERTU no se ha estudiado en pacientes con antecedentes de cardiopatías clínicamente significativas o FEVI <50% antes del inicio del tratamiento.

Evaluar la FEVI antes de iniciar el tratamiento con ENHERTU y a intervalos regulares durante el tratamiento, cuando esté indicado clínicamente. Interrumpir el tratamiento para controlar la disminución de la FEVI. Suspender permanentemente la administración de ENHERTU si la FEVI es <40% o se confirma una reducción absoluta >20% respecto al valor basal. Si la FEVI es >45% y hay una reducción absoluta del 10-20% respecto al valor basal, continuar administrando ENHERTU. Si la FEVI es del 40-45% y la reducción absoluta respecto al valor basal es <10%, continuar administrando ENHERTU y repetir la evaluación de la FEVI en el transcurso de 3 semanas. Si la FEVI es del 40-45% y la reducción absoluta respecto al valor basal es del 10-20%, interrumpir la administración de ENHERTU y repetir la evaluación de la FEVI en el transcurso de 3 semanas. Si la FEVI no se ha recuperado a un valor en el rango del 10% respecto al basal, suspender permanentemente la administración de ENHERTU. Si la FEVI se recupera a valores en el rango del 10% respecto al basal, reanudar el tratamiento con ENHERTU a la misma dosis. Cuando la FEVI sea <40% o la reducción absoluta respecto al valor basal sea >20%, interrumpir la administración de ENHERTU y repetir la evaluación de la FEVI en el transcurso de 3 semanas. Si la FEVI es <40% o se confirma una reducción absoluta >20% respecto al valor basal, suspender permanentemente la administración de ENHERTU. La administración de ENHERTU se suspenderá permanentemente en pacientes con insuficiencia cardíaca congestiva sintomática.

Toxicidad embrionofetal

ENHERTU puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Se debe advertir a las pacientes de los riesgos potenciales para el feto. Se verificará la posibilidad de embarazo en las mujeres en edad fértil antes de iniciar el tratamiento con ENHERTU. Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento y como mínimo hasta 7 meses después de la administración de la última dosis de ENHERTU. Se debe advertir a los pacientes varones con pareja femenina en edad fértil que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y como mínimo hasta 4 meses después de la administración de la última dosis de ENHERTU.

Reacciones adversas

La seguridad de ENHERTU se evaluó en un análisis combinado de 234 pacientes con cáncer de mama no resecable o metastásico HER2 positivo que recibieron al menos una dosis de ENHERTU (5,4 mg/kg) en los estudios DESTINY-Breast01 y DS8201-A-J101. ENHERTU se administró en infusión intravenosa una vez cada tres semanas. La mediana de duración del tratamiento fue de 7 meses (rango: 0,7 a 31).

Se produjeron reacciones adversas graves en el 20% de las pacientes que recibieron ENHERTU. Las reacciones adversas graves observadas en >1% de las pacientes que recibieron ENHERTU fueron enfermedad pulmonar intersticial, neumonía, vómitos, náuseas, celulitis, hipopotasemia y obstrucción intestinal. Las reacciones adversas tuvieron desenlace fatal en el 4,3% de las pacientes e incluyeron enfermedad pulmonar intersticial en el 2,6% de los casos. Se observaron las reacciones siguientes en el 0,4% de las pacientes: insuficiencia hepática aguda/lesión renal aguda, deterioro general de la salud física, neumonía y shock hemorrágico (cada una en una paciente).

El tratamiento con ENHERTU se suspendió permanentemente en el 9% de las pacientes y la EPI fue el motivo en el 6% de estos casos. Las reacciones adversas requirieron la interrupción del tratamiento en el 33% de las pacientes tratadas con ENHERTU. Las reacciones adversas más frecuentes (>2%) asociadas

con la interrupción del tratamiento fueron neutropenia, anemia, trombocitopenia, leucopenia, infecciones de vías respiratorias altas, cansancio, náuseas y EPI. Fue necesario reducir la dosis en el 18% de las pacientes tratadas con ENHERTU. Las reacciones adversas más frecuentes (>2%) asociadas con la reducción de la dosis fueron cansancio, náuseas y neutropenia.

Las reacciones adversas más frecuentes (frecuencia ≥20%) fueron náuseas (79%), cansancio (59%), vómitos (47%), alopecia (46%), estreñimiento (35%), disminución del apetito (32%), anemia (31%), neutropenia (29%), diarrea (29%), leucopenia (22%), tos (20%) y trombocitopenia (20%).

Uso en poblaciones específicas

- **Embarazo:** ENHERTU puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Se debe advertir a las pacientes de los riesgos potenciales para el feto. Hay consideraciones clínicas para el uso de ENHERTU en mujeres embarazadas o en aquellas que se queden embarazadas en los 7 meses siguientes a la administración de la última dosis de ENHERTU.
- **Lactancia:** No hay datos relativos a la presencia de ENHERTU en la leche materna humana, los efectos sobre el lactante o la producción de leche. Debido al potencial de reacciones adversas graves en el lactante, se debe advertir a las mujeres que eviten la lactancia durante el tratamiento con ENHERTU y hasta 7 meses después de la administración de la última dosis.
- **Mujeres y varones en edad fértil:** Pruebas de embarazo: Verificar la posibilidad de embarazo en las mujeres en edad fértil antes de comenzar el tratamiento con ENHERTU. Medidas anticonceptivas: *Mujeres:* ENHERTU puede causar daño fetal cuando se administra a mujeres embarazadas. Se debe advertir a las mujeres en edad fértil que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y como mínimo hasta 7 meses después de la administración de la última dosis. *Varones:* Se debe advertir a los pacientes varones con pareja femenina en edad fértil que usen métodos anticonceptivos eficaces durante el tratamiento con ENHERTU y como mínimo hasta 4 meses después de la administración de la última dosis. Infertilidad: ENHERTU puede deteriorar la función reproductora y la fertilidad en varones.
- **Uso en pacientes pediátricos:** No se ha establecido la seguridad y la eficacia de ENHERTU en pacientes pediátricos.
- **Uso en pacientes de edad avanzada:** De las 234 pacientes con cáncer de mama HER2 positivo tratadas con ENHERTU (5,4 mg/kg), el 26% tenían ≥65 años y el 5% ≥75 años. No se observaron diferencias generales en la eficacia entre las pacientes de ≥65 años comparado con las más jóvenes. Se observó una mayor incidencia de reacciones adversas de grado 3-4 en las pacientes de ≥65 años (53%) comparado con las más jóvenes (42%).
- **Insuficiencia hepática:** En las pacientes con insuficiencia hepática moderada debido potencialmente a una mayor exposición, se vigilará estrechamente el riesgo del aumento de la toxicidad relacionada con el inhibidor de la topoisomerasa.

Para la notificación de **SOSPECHAS DE REACCIONES ADVERSAS**, contactar con Daiichi Sankyo, Inc. (1-877-437-7763), la FDA (1-800-FDA-1088) o fda.gov/medwatch.

Ver la [ficha](#) técnica completa adjunta, incluido el recuadro de ADVERTENCIA, y la [guía](#) de medicación.

Acerca de Daiichi Sankyo Cancer Enterprise

La misión de Daiichi Sankyo Cancer Enterprise es aprovechar nuestra ciencia innovadora de clase mundial e ir más allá del pensamiento tradicional para crear tratamientos que proporcionen resultados significativos para los pacientes con cáncer. Nos comprometemos a transformar la ciencia en valor para los pacientes y este sentido del deber transmite todo lo que hacemos. Afianzados por nuestra tecnología DXd de inmunoconjugados (ADC), nuestros potentes motores de investigación incluyen las áreas de biológicos, farmacoquímica y otras modalidades y otros laboratorios de investigación en Japón, así como Plexxikon Inc., nuestro centro de I + D orientado a la estructura de moléculas pequeñas en Berkeley, California. Para obtener más información, visite: www.DSCancerEnterprise.com.

Acerca de Daiichi Sankyo

El grupo Daiichi Sankyo se dedica a la creación y el suministro de medicamentos innovadores para mejorar los tratamientos de referencia y abordar las necesidades médicas diversificadas y no cubiertas de los pacientes a nivel mundial, aprovechando nuestra ciencia y tecnología de clase mundial. Con más de 100 años de experiencia científica y presencia en más de 20 países, Daiichi Sankyo y sus 15.000 empleados en todo el mundo aprovechan un rico legado de innovación y un sólido pipeline de nuevos medicamentos prometedores para ayudar a las personas. Además de contar con una sólida cartera de medicamentos para enfermedades cardiovasculares, según el objetivo de la Visión 2025 del Grupo de llegar a ser “una compañía farmacéutica innovadora global con ventaja competitiva en oncología”, Daiichi Sankyo se centra principalmente en aportar nuevas terapias en oncología, así como en otras áreas de investigación centradas en enfermedades raras y trastornos autoinmunes. Para obtener más información, visite: www.daiichisankyo.com

Contactos medios comunicación:

Global/EE.UU:

Jennifer Brennan

Daiichi Sankyo, Inc.

jbrennan2@dsi.com

+1 908 992 6631 (oficina)

+1 201 709 9309 (móvil)

Japón:

Masashi Kawase

Daiichi Sankyo, Co., Ltd

kawase.masashi.a2@daiichisankyo.co.jp

+81 3 6225 1126 (oficina)

UE:

Lydia Worms

Daiichi Sankyo Europe GmbH

lydia.worms@daiichi-sankyo.eu

+49 (89) 7808751 (oficina)

+49 176 11780861 (móvil)

Contacto relaciones con inversores:

DaiichiSankyoIR@daiichisankyo.co.jp

Referencias

[1] Liu S et al. *Clin Cancer Res*. 2018;24(11):2594-2604.

[2] Campbell JD, et al. *Nat Genet*. 2016 Jun;48(6):607-16.

[3] Iqbal N, et al. *Mol Biol Int*. 2014;2014:852748.

[4] Pillai RN, et al. *Cancer*. 2017 Nov 1;123(21):4099-4105.

[5] Li BT, et al. *J Thorac Oncol*. 11(3):414-9.

[6] Bray, F, et al. *CA: Cancer J. Clin* 2018;68:394-424.

[7] American Cancer Society. About Lung Cancer. [Types of Lung Cancer](#). January 2020.

[8] Goldstraw P, et al. *J Thorac Oncol*. 2016; 11(1):39–51.

[9] Economopoulou P, et al. *Ann Transl Med* 2018 Apr; 6(8):138.