Trastuzumab deruxtecán muestra una mediana de supervivencia libre de progresión de 14,3 meses como tratamiento de primera línea en cáncer de pulmón no microcítico avanzado HER2 mutado

- El ensayo de fase 3 DESTINY-Lung04 muestra que este anticuerpo conjugado mejora seis meses la mediana de supervivencia libre de progresión respecto a pembrolizumab más quimioterapia
- Este ADC de la Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca es un tratamiento dirigido a HER2 que retrasa la progresión de la enfermedad frente al estándar de tratamiento en el ensayo de fase 3 en este contexto de la enfermedad

Madrid, 16 de septiembre de 2026 – Los resultados positivos del ensayo de fase 3 DESTINY-Lung04(1) muestran que Enhertu® (trastuzumab deruxtecán) mejora de forma estadísticamente significativa y clínicamente relevante la supervivencia libre de progresión (SLP) frente al estándar de tratamiento —quimioterapia basada en platino y pemetrexed en combinación con pembrolizumab— como tratamiento de primera línea en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) no escamoso, no resecable, localmente avanzado o metastásico, con mutación HER2. Los resultados se han presentado (#PL03.08) durante el Simposio Presidencial 2 del Congreso Mundial sobre Cáncer de Pulmón (#WCLC26), organizado por la Asociación Internacional para el Estudio del Cáncer de Pulmón (IASLC, por sus siglas en inglés).

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

El análisis del objetivo principal mostró que este ADC en monoterapia redujo de forma significativa el riesgo de progresión de la enfermedad o muerte en un 37,0% frente a pembrolizumab más quimioterapia (hazard ratio [HR] = 0,63; intervalo de confianza [IC] del 95%: 0,50-0,79; p<0,0001). La mediana de supervivencia libre de progresión (SLP) fue de 14,3 meses (IC del 95%: 12,4-16,5) frente a 8,3 meses (IC del 95%: 7,0-9,9) con pembrolizumab más quimioterapia, según la evaluación realizada por un comité de revisión central independiente y ciego (BICR, por sus siglas en inglés). Se observó una tendencia favorable en la SLP a favor de este ADC en los principales subgrupos analizados, incluidos los factores de estratificación preespecificados: presencia o antecedentes de metástasis cerebrales, tabaquismo, tipo de mutación en HER2 (exón 19 o exón 20), enfermedad de novo o recurrente y presencia de metástasis hepáticas.

La tasa de respuesta objetiva (TRO) con este ADC fue del 70,0% (IC del 95%: 63,6-75,9), frente al 44,5% (IC del 95%: 37,9-51,2) con pembrolizumab más quimioterapia. La mediana de la duración de la respuesta (DR) fue de 13,4 meses (IC del 95%: 10,4-17,2) con este ADC, frente a 9,7 meses (IC del 95%: 7,0-11,1) con pembrolizumab más quimioterapia. La mediana de SLP2, definida como el tiempo desde el inicio del tratamiento hasta la segunda progresión tumoral o la muerte por cualquier causa, fue de 22,7 meses (IC del 95%: 20,3-26,3) con ADC, frente a 17,3 meses (IC del 95%: 15,6-21,8) con pembrolizumab más quimioterapia.

En el momento del análisis, los datos de supervivencia global (SG) habían alcanzado un grado de madurez del 46,9% y no se realizó ninguna prueba formal de hipótesis. Aunque no se observó ningún beneficio en la SG, las diferencias en los tratamientos posteriores recibidos pueden limitar la interpretación del resultado. Entre los desequilibrios se incluyen un mayor uso de terapias dirigidas contra HER2 en el brazo de pembrolizumab más quimioterapia frente al brazo de este ADC (48,0% frente a 23,3%), y un uso limitado de inmunoterapia más quimioterapia posterior en el brazo de este ADC (23,8%).

“El cáncer de pulmón no microcítico HER2 mutado es una enfermedad agresiva con una respuesta limitada al tratamiento estándar de primera línea actual, y muchos pacientes presentan progresión de la enfermedad dentro del primer año de tratamiento”, señala Julia Rotow, MD, profesora adjunta de Medicina del Dana-

Farber Cancer Institute e investigadora principal del ensayo DESTINY-Lung04. “Con un 70% de pacientes que respondieron al tratamiento y una mediana de supervivencia libre de progresión de 14,3 meses, este ADC tiene el potencial de convertirse en una nueva opción de tratamiento de primera línea para estos pacientes”.

El perfil de seguridad de este ADC observado en DESTINY-Lung04 fue, en general, consistente con el perfil de seguridad conocido del tratamiento, sin que se identificaran nuevas señales de seguridad. Se notificaron acontecimientos adversos relacionados con el tratamiento (AART) de grado 3 o superior en el 34,1% de los pacientes tratados con este ADC. El AART de grado 3 o superior más frecuente, que se dio en, al menos, un 5% de los pacientes tratados, fue la neutropenia (11,1%). Se notificaron casos de enfermedad pulmonar intersticial (EPI) o neumonitis en el 20,8% de los pacientes tratados con este ADC, según la evaluación de un comité independiente de adjudicación. La mayoría de los casos de EPI o neumonitis fueron de grado leve (grado 1 [n=7; 3,1%] o grado 2 [n=30; 13,3%]). En el grupo de este ADC se registraron cinco casos (2,2%) de EPI de grado 3, uno (0,4%) de grado 4 y cuatro (1,8%) de grado 5.

“Este medicamento es un anticuerpo conjugado aprobado para pacientes con cáncer de pulmón no microcítico con mutación en HER2, y se ha convertido en un tratamiento estándar de segunda línea”, señala John Tsai, MD, director global de I+D de Daiichi Sankyo. “El beneficio de seis meses en la supervivencia libre de progresión y las elevadas tasas de respuesta observadas en DESTINY-Lung04 refuerzan la importancia de actuar directamente sobre HER2 en estos pacientes y respaldan el potencial de este ADC en primera línea en un contexto en el que retrasar la progresión de la enfermedad el mayor tiempo posible es fundamental”.

“DESTINY-Lung04 es un ensayo de fase 3 que muestra una supervivencia libre de progresión superior frente al tratamiento estándar de primera línea a nivel mundial en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico avanzado con mutación en HER2”, destaca Susan Galbraith, MBBChir, PhD, vicepresidenta ejecutiva de I+D de Oncología y Hematología de AstraZeneca. “Estos resultados refuerzan la creciente evidencia que respalda a este ADC como tratamiento para los pacientes con alteraciones de HER2 y subrayan su potencial desde el momento del diagnóstico de la enfermedad metastásica, cuando existe una mayor oportunidad de mejorar los resultados clínicos”.

Los pacientes incluidos en DESTINY-Lung04 habían recibido previamente radioterapia, quimioterapia, inmunoterapia o tratamientos dirigidos en estadios tempranos. Aproximadamente las tres cuartas partes (75,8%) de los pacientes del grupo de este ADC presentaban enfermedad de novo, es decir, el cáncer de pulmón había sido diagnosticado por primera vez en estadio metastásico, y casi una cuarta parte (22,9%) presentaba metástasis cerebrales al comienzo del estudio. La mediana de seguimiento fue de 21,6 meses en los pacientes tratados con este ADC y de 20,4 meses en los pacientes que recibieron pembrolizumab más quimioterapia. En la fecha de corte de datos, 9 de junio de 2026, 50 pacientes continuaban recibiendo el tratamiento del estudio: 40 pacientes seguían recibiendo este ADC y 10 pacientes, pembrolizumab más quimioterapia.

Resumen de los resultados preliminares de DESTINY-Lung04

Medida de eficacia	ADC (5.4 mg/kg) (n=227)	Pembrolizumab más quimioterapia (n=227)
Mediana SLPi, (meses) (95% IC)	14,3 meses (12,4-16,5)	8,3 meses (7,0-9,9)
	HR = 0,63 (0,50-0,79); p<0.0001	
TROii (%) (95% IC)	70,0% (63,6-75.9)	44,5% (37,9-51,2)
RC,iii, % (n)	1,8% (4)	1,8% (4)
RPi,iii, % (n)	68,3% (155)	42,7% (97)
EEi,iii, % (n)	26,9% (61)	43,2% (98)
Mediana DRi, (meses) (95% IC)	13,4 meses (10,4-17,2)	9,7 meses (7,0-11,1)

Mediana SLP2iv, (meses) (95% IC)	22,7 meses (20,3-26,3)	17,3 meses (15,6-21,8)
	HR = 0,80 (0,62-1,02)	
Mediana SGv,vi, (meses) (95% IC)	29,3 meses (26,2-33,4)	33,1 meses (27,7-40,7)
	HR = 1,15 (0,88-1,52)	

IC, intervalo de confianza; RC, respuesta completa; DR, duración de la respuesta; TRO, tasa de respuesta objetiva; SG, supervivencia global; SLP, supervivencia libre de progresión; RP, respuesta parcial; EE, enfermedad estable

[i] *Evaluado por un comité de revisión central independiente y ciego (BICR, por sus siglas en inglés).*

[ii] *La TRO se calcula como la suma de las respuestas completas (RC) y las respuestas parciales (RP).*

[iii] *Incluye respuestas no confirmadas.*

[iv] *Evaluado por el investigador.*

[v] *En la fecha de corte de datos, el grado de madurez de los datos de supervivencia global (SG) era del 46,9%.*

[vi] *En este análisis intermedio no se realizó ninguna prueba formal de hipótesis; la prueba formal de hipótesis se realizará en el segundo análisis intermedio y en el análisis final.*

Sobre DESTINY-Lung04

DESTINY-Lung04 es un ensayo clínico de fase 3, global, aleatorizado y abierto que evalúa la eficacia y seguridad de este ADC (5,4 mg/kg) frente al estándar actual de tratamiento (quimioterapia basada en platino y pemetrexed en combinación con pembrolizumab) en pacientes con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) no escamoso, no resecable, localmente avanzado o metastásico, con una mutación en el exón 19 o 20 de HER2.

Los pacientes fueron aleatorizados en una proporción 1:1 para recibir este ADC o el tratamiento estándar. La aleatorización se estratificó en función del hábito tabáquico y de la presencia o antecedentes de metástasis cerebrales. El criterio principal de valoración de DESTINY-Lung04 es la supervivencia libre de progresión (SLP), evaluada por un comité de revisión central independiente y ciego (BICR, por sus siglas en inglés). Entre los criterios secundarios se incluyen la supervivencia global (SG), la SLP evaluada por el investigador, la tasa de respuesta objetiva (TRO) y la duración de la respuesta (DR), evaluadas por el BICR y por el investigador, la SLP2 evaluada por el investigador, la farmacocinética y la seguridad.

DESTINY-Lung04 incluyó a 454 pacientes en múltiples centros de Asia, Europa y Norteamérica. Para obtener más información sobre el ensayo, visite ClinicalTrials.gov.

Sobre el CPNM con mutación en HER2

El cáncer de pulmón es el cáncer diagnosticado con mayor frecuencia en todo el mundo y continúa siendo la principal causa de muerte por cáncer(2). En 2024, se notificaron aproximadamente 2,6 millones de nuevos casos de cáncer de pulmón en todo el mundo, con una estimación de 1,8 millones de muertes(3). El CPNM es el tipo más frecuente de cáncer de pulmón y representa aproximadamente el 85% de los casos(4). El pronóstico es especialmente desfavorable en los pacientes con CPNM metastásico, ya que solo aproximadamente el 10% supera los cinco años de supervivencia tras el diagnóstico(5), (6), (7).

HER2 es una proteína receptora de tirosina cinasa implicada en el crecimiento y la diferenciación celular, que se expresa en la superficie de múltiples tipos de tumores. Las mutaciones en HER2 se han identificado en el CPNM como dianas moleculares diferenciadas y se han descrito en aproximadamente entre el 2% y el 4% de los pacientes con CPNM no escamoso(8),(9), (10), (11). Estas mutaciones en HER2 se observan

predominantemente en mujeres jóvenes y personas sin antecedentes de tabaquismo y se han asociado de forma independiente con el crecimiento de las células tumorales y un peor pronóstico, así como con una mayor incidencia de metástasis cerebrales(12), (13), (14), (15), (16), (17).

El tratamiento estándar de referencia actual a nivel global en primera línea para los pacientes con CPNM con mutación en HER2 en el contexto metastásico consiste en una combinación de inmunoterapia y quimioterapia basada en un doblete de platino(17), (18), (19). Las tasas de respuesta con este régimen de tratamiento han sido limitadas y muchos pacientes experimentan progresión de la enfermedad, lo que pone de manifiesto la necesidad de disponer de alternativas terapéuticas(19).

Sobre este ADC

Es un anticuerpo conjugado dirigido a HER2. Diseñado con la tecnología de ADC DXd patentada por Daiichi Sankyo, es el principal ADC de la cartera de oncología de Daiichi Sankyo y el programa más avanzado de la plataforma científica de ADC de AstraZeneca. Consiste en un anticuerpo monoclonal HER2 unido a una serie de cargas útiles inhibidoras de la topoisomerasa I (un derivado del exatecán, DXd) mediante enlaces escindibles basados en tetrapéptidos.

Este ADC (5,4 mg/kg) está aprobado en Brasil, China, India, Singapur, Taiwán y EE. UU. como tratamiento neoadyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo (IHC 3+ o ISH+) en estadio 2 o 3, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast11(20). La continuidad de la aprobación en China para esta indicación puede estar condicionada a la verificación y caracterización del beneficio clínico en un ensayo confirmatorio.

Este ADC(5,4 mg/kg) está aprobado en Brasil, Canadá, India y EE. UU. para el tratamiento adyuvante de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo que presentan enfermedad invasiva residual tras un tratamiento neoadyuvante con trastuzumab (con o sin pertuzumab) y un tratamiento basado en taxanos, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast05(21).

Este ADC (5,4 mg/kg) 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, según lo determinado mediante una prueba aprobada a nivel local o regional, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast09(22).

Este ADC (5,4 mg/kg) 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 tratamiento basado en anti-HER2, ya sea en el contexto metastásico o en el contexto neoadyuvante o adyuvante, y hayan presentado 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(23).

Este ADC (5,4 mg/kg) 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 (RH) positivos y HER2-low (IHC 1+ o IHC 2+/ISH-) o HER2-ultralow (IHC 0 con tinción de membrana) irresecable o metastásico, según lo determinado mediante una prueba aprobada a nivel local o regional, que hayan progresado durante uno o más tratamientos endocrinos en el contexto metastásico, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast06(24).

Este ADC (5,4 mg/kg) 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 presentado recurrencia de la enfermedad durante el tratamiento adyuvante o en los seis meses siguientes a su finalización, sobre la base de los resultados del ensayo DESTINY-Breast04(25).

Este ADC (5,4 mg/kg) está aprobado en más de 80 países/regiones de todo el mundo para el tratamiento de

pacientes adultos con 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(26) y/o DESTINY-Lung05(27). La continuidad de la aprobación en China y EE. UU. para esta indicación puede estar condicionada a la verificación y caracterización del beneficio clínico en un ensayo confirmatorio.

Este ADC (6,4 mg/kg) 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 tratamiento basado en trastuzumab, sobre la base de los resultados de los ensayos DESTINY-Gastric01(28), DESTINY-Gastric02(29) y/o DESTINY-Gastric04(30).

Este ADC (5,4 mg/kg) 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 tratamiento sistémico y no dispongan de opciones terapéuticas alternativas satisfactorias, sobre la base de los resultados de eficacia de los ensayos DESTINY-PanTumor02(31), DESTINY-Lung01(32), DESTINY-CRC02(33) y/o HERALD(34). La continuidad de la aprobación en EE. UU. para esta indicación puede estar condicionada a la verificación y caracterización del beneficio clínico en un ensayo confirmatorio.

Sobre el programa de desarrollo clínico de este ADC

Se está llevando a cabo un amplio programa mundial de desarrollo clínico para evaluar la eficacia y la seguridad del fármaco en monoterapia en múltiples tipos de cáncer HER2. También se están realizando ensayos en combinación con otros tratamientos contra el cáncer, como la inmunoterapia.

Acerca de la colaboración Daiichi Sankyo y AstraZeneca

Daiichi Sankyo y AstraZeneca iniciaron una colaboración global para desarrollar y comercializar conjuntamente este ADC, dirigido a HER2, en marzo de 2019 y datopotamab deruxtecán, ADC dirigido a TROP2, en julio de 2020, excepto en Japón, donde Daiichi Sankyo mantiene los derechos exclusivos. Daiichi Sankyo es responsable de la fabricación y el suministro de ambos anticuerpos conjugados.

Sobre la cartera de ADC de Daiichi Sankyo

El portfolio de anticuerpos conjugados (ADC) de Daiichi Sankyo está compuesto por nueve ADCs en desarrollo clínico, basados en la tecnología ADC descubierta internamente por Daiichi Sankyo.

La plataforma tecnológica más avanzada es la de ADC DXd, compuesta por siete ADC formados por un anticuerpo monoclonal unido a varios agentes inhibidores de la topoisomerasa I (un derivado de exatecán, DXd) mediante enlazadores escindibles basados en tetrapéptidos.

Entre los ADC DXd se encuentran este ADC dirigido a HER2, y datopotamab deruxtecán, dirigido a TROP2, ambos desarrollados y comercializados globalmente en colaboración con AstraZeneca, así como ifinatamab deruxtecan (I-DXd), raludotatug deruxtecan (R-DXd) y patritumab deruxtecan (HER3-DXd), desarrollados y comercializados conjuntamente a nivel mundial con MSD Merck & Co., Inc. DS-3939 y DS3790 están siendo desarrollados por Daiichi Sankyo.

Otros ADC en desarrollo por Daiichi Sankyo son DS3610, compuesto por un anticuerpo unido a un nuevo payload que actúa como agonista de STING, y DS1025, compuesto por un anticuerpo dirigido contra CD25 unido a un payload citotóxico optimizado para inmuno-oncología.

Ifinatamab deruxtecan, raludotatug deruxtecan, patritumab deruxtecan, DS-3939, DS3610, DS3790 y DS1025 son medicamentos en investigación que no han sido aprobados para ninguna indicación en ningún

país. No se ha establecido su seguridad ni eficacia.

Sobre Daiichi Sankyo

Daiichi Sankyo es una compañía farmacéutica innovadora global que descubre, desarrolla y distribuye nuevos tratamientos de referencia para mejorar la calidad de vida en todo el mundo para contribuir al desarrollo sostenible de la sociedad. Con más de 120 años de experiencia, Daiichi Sankyo se apoya en la ciencia y la tecnología de vanguardia para crear nuevas modalidades terapéuticas y medicamentos innovadores para las personas con cáncer, enfermedades cardiovasculares y otras patologías en las que existe una importante necesidad médica no cubierta. Para más información, visita 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@daiichisankyo.com

AstraZeneca
Ana Navarro
681 185 284
ana.navarro@astrazeneca.com

ATREVIA
Andrea Molestina
672 44 71 11
amolestina@atrevia.com
Andrés Lijarcio
667 631 935
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) ClinicalTrials.gov. (2021). A study to investigate the efficacy and safety of trastuzumab deruxtecan as the first treatment option for unresectable, locally advanced/metastatic non-small cell lung cancer with HER2 mutations (NCT05048797). https://clinicaltrials.gov/study/NCT05048797

(2) World Health Organization Globocan Lung Cancer Fact Sheet. Último acceso : septiembre 2026.

(3) Leiter A, et al. Nat Rev Clin Oncol. 2023;20(9):624–639.

(4) Tamura T, et al. Mol Clin Oncol. 2015;3(1):217-221.

(5) Goldstraw P, et al. J Thorac Oncol. 2016;11(1):39-51.

(6) Siegel RL, et al. CA Cancer J Clin. 2021;71(1):7-33.

(7) Mazieres J, et al. J Clin Oncol. 2013;31(16):1997-2003.

(8) cBioPortal for Cancer Genomics. Disponible en cBioPortal.com.

(9) Yoshizawa A, et al. Lung Cancer. 2014;85(3):373-378.

(10) Li BT, et al. J Thorac Oncol. 2016;11(3):414-9.

(11) Liu S, et al. Clin Cancer Res. 2018;24(11):2594-2604.

(12) Stephens P, et al. Nature. 2004;431:525-6.

(13) Arcila ME, et al. Clin Cancer Res. 2012;18:4910-8.

(14) Pillai RN, et al. Cancer. 2017;123:4099-105.

(15) Offin M, et al. Cancer. 2019;125:4380-7.

(16) Hendriks L.E., et al. ESMO Clinical Practice Guidelines. 2023.

(17) NCCN Clinical Practice Guidelines in Oncology (NCCN Guidelines®) for NSCLC. V5.2026. Último acceso : septiembre 2026.

(18) Man J, et al. JNCI Cancer Spectrum. 2021;5(3):pkab012.

(19) Saalfeld FC, et al. J Thorac Oncol. 2021;16:1952–1958.

(20) ClinicalTrials.gov. (2021). Trastuzumab deruxtecan (T-DXd) alone or in sequence with THP, versus standard treatment (ddAC-THP), in HER2-positive early breast cancer (NCT05113251). https://clinicaltrials.gov/study/NCT05113251

(21) ClinicalTrials.gov. (2026). 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) (NCT04622319). https://clinicaltrials.gov/study/NCT04622319

(22) ClinicalTrials.gov. (2026). Phase III study of trastuzumab deruxtecan (T-DXd) with or without pertuzumab versus taxane, trastuzumab and pertuzumab in HER2-positive, first-line metastatic breast cancer (DESTINY-Breast09) (NCT04784715). https://clinicaltrials.gov/study/NCT04784715

(23) ClinicalTrials.gov. (2026). A study of trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) in patients with HER2-positive unresectable and/or metastatic breast cancer (NCT03529110). https://clinicaltrials.gov/study/NCT03529110

(24) ClinicalTrials.gov. (2026). A study of trastuzumab deruxtecan (T-DXd) versus chemotherapy in participants with hormone receptor-positive, HER2-low or HER2-ultralow metastatic breast cancer (DESTINY-

Breast06) (NCT04494425). https://clinicaltrials.gov/study/NCT04494425

(25) ClinicalTrials.gov. (2026). A study of trastuzumab deruxtecan (DS-8201a) in participants with HER2-positive, unresectable and/or metastatic breast cancer (NCT03734029). https://clinicaltrials.gov/study/NCT03734029

(26) ClinicalTrials.gov. (2026). A study of trastuzumab deruxtecan (T-DXd) in participants with HER2-positive unresectable and/or metastatic breast cancer (NCT04644237). https://clinicaltrials.gov/study/NCT04644237

(27) ClinicalTrials.gov. (2026). A study of trastuzumab deruxtecan (T-DXd) in participants with HER2-positive unresectable and/or metastatic breast cancer (NCT05246514). https://clinicaltrials.gov/study/NCT05246514

(28) ClinicalTrials.gov. (2026). Trastuzumab deruxtecan in previously treated HER2-positive gastric cancer (DESTINY-Gastric01) (NCT03329690). https://clinicaltrials.gov/study/NCT03329690

(29) ClinicalTrials.gov. (2025). DS-8201a in HER2-positive gastric cancer that cannot be surgically removed or has spread (DESTINY-Gastric02) (NCT04014075). https://clinicaltrials.gov/study/NCT04014075

(30) ClinicalTrials.gov. (2026). 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) (NCT04704934). https://clinicaltrials.gov/study/NCT04704934

(31) ClinicalTrials.gov. (2026). A phase 2 study of trastuzumab deruxtecan (T-DXd) in patients with selected HER2-expressing tumors (DESTINY-PanTumor02) (NCT04482309). https://clinicaltrials.gov/study/NCT04482309

(32) ClinicalTrials.gov. (2025). DS-8201a in human epidermal growth factor receptor 2 (HER2)-expressing or -mutated non-small cell lung cancer (DESTINY-Lung01) (NCT03505710). https://clinicaltrials.gov/study/NCT03505710

(33) ClinicalTrials.gov. (2026). Trastuzumab deruxtecan in participants with HER2-overexpressing advanced or metastatic colorectal cancer (DESTINY-CRC02) (NCT04744831). https://clinicaltrials.gov/study/NCT04744831

(34) National Center for Clinical Research. (2025). A basket trial of DS-8201a, a novel HER2-targeted antibody-drug conjugate, for HER2 amplified solid tumors identified by ctDNA analysis (HERALD trial) (jRCT2080224635). https://jrct.mhlw.go.jp/en-latest-detail/jRCT2080224635