

## Trastuzumab deruxtecán recibe la aprobación en la UE para tumor agnóstico en pacientes con tumores sólidos metastásicos HER2 positivos previamente tratados

- La decisión se basa en los resultados de tres ensayos clínicos de fase II de la Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca, que demostraron respuestas clínicamente significativas en una amplia variedad de tumores
- Este fármaco ya cuenta con seis indicaciones aprobadas en la Unión Europea

**Madrid, 8 de julio de 2026** – Trastuzumab deruxtecán ha sido aprobado en la Unión Europea (UE) como monoterapia para el tratamiento de pacientes adultos con tumores sólidos HER2 positivos (inmunohistoquímica [IHQ] 3+) no resecables o metastásicos previamente tratados y sin alternativas terapéuticas. Este fármaco es un anticuerpo conjugado (ADC), descubierto por Daiichi Sankyo y desarrollado y comercializado por la Alianza Daiichi Sankyo | AstraZeneca.

La aprobación por parte de la Comisión Europea sigue a la [opinión positiva](#) del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés)<sup>12</sup> y se basa en los resultados de subgrupos de pacientes con tumores HER2 positivos (IHQ 3+) procedentes de tres ensayos de fase II: [DESTINY-PanTumor02](#)<sup>13</sup>, [DESTINY-Lung01](#)<sup>14</sup> y [DESTINY-CRC02](#)<sup>15</sup>.

“La sobreexpresión de HER2 se produce en múltiples tipos de tumores y se asocia con una enfermedad agresiva y un mal pronóstico. Hasta ahora, las terapias dirigidas a HER2 solo estaban disponibles para tipos de tumores específicos”, explica Benedikt Westphalen, doctor en medicina y jefe del Programa de Oncología de Precisión del Comprehensive Cancer Center de la Universidad de Múnich, Alemania. “La aprobación de este anticuerpo conjugado como terapia para tumores agnósticos abre una nueva opción de tratamiento para pacientes con cánceres HER2 positivos, independientemente del origen del tumor”.

En el ensayo clínico de fase II DESTINY-PanTumor02, el tratamiento demostró una tasa de respuesta objetiva (TRO) confirmada, variable principal del estudio, del 52,3% (intervalo de confianza [IC] del 95%: 42,6-61,8) y una duración media de la respuesta (DOR) de 21,1 meses (IC del 95%: 10,6-25,0) en un subgrupo de pacientes previamente tratados (n=111) con tumores sólidos HER2 positivos evaluados de forma central o local, incluyendo cáncer de vías biliares, vejiga, cuello uterino, endometrio, ovario, páncreas u otros tumores. Asimismo, en el ensayo DESTINY-Lung01, el fármaco demostró una TRO confirmada del 52,9% (IC del 95%: 27,8-77,0) y una DOR media de 6,9 meses (IC del 95%: 4,0-9,8) en un subgrupo de pacientes previamente tratados (n=17) con cáncer de pulmón no microcítico (CPNM) HER2 positivo confirmado de forma central. Y en DESTINY-CRC02, este anticuerpo conjugado demostró una TRO confirmada del 46,9% (IC del 95%: 34,3-59,8) y una DOR media de 5,5 meses (IC del 95%: 4,2-8,1) en un subgrupo de pacientes previamente tratados (n=64) con cáncer colorrectal HER2 positivo confirmado de forma central.

“Esta aprobación marca un hito importante en la UE para los pacientes con tumores sólidos metastásicos HER2 positivos y supone la primera indicación agnóstica de una terapia dirigida a HER2 y un anticuerpo conjugado en Europa”, afirma Ken Keller, responsable global de Oncología, y presidente y consejero delegado de Daiichi Sankyo. “El tratamiento cuenta ahora con seis indicaciones aprobadas en la UE, lo que demuestra nuestro compromiso con el desarrollo de medicamentos innovadores en áreas de alta necesidad médica no cubierta para pacientes con cáncer”.

Por su parte, Dave Fredrickson, vicepresidente ejecutivo de Oncología y Hematología de AstraZeneca, señala que “la medicina de precisión está transformando la atención oncológica al ayudar a que las decisiones terapéuticas se basen en las características moleculares y biológicas de la enfermedad de cada paciente. Este fármaco ya está aprobado en cáncer de mama, cáncer gástrico y de pulmón. Con esta nueva

aprobación, los profesionales clínicos podrán considerar su uso en personas con otros tipos de tumores HER2 positivo. Esto pone de relieve la importancia de las pruebas de biomarcadores para identificar a los pacientes elegibles y garantizar que aquellos con enfermedad HER2 positiva pudieran ser considerados para un tratamiento dirigido”.

Con respecto al perfil de seguridad de esta terapia, en los ensayos DESTINY-PanTumor02, DESTINY-Lung01 y DESTINY-CRC02, el perfil de seguridad fue coherente con el de ensayos clínicos previos, sin que se identificaran nuevas señales de seguridad. Las reacciones adversas de grado 3 o grado 4 procedentes de un análisis de seguridad conjunto de pacientes tratados con este ADC (5,4 mg/kg) en distintos tipos de tumores en estudios clínicos incluyeron neutropenia (18,5%), anemia (9,9%), fatiga (8,2%), leucopenia (5,8%), trombocitopenia (5,2%), náuseas (4,8%), linfopenia (4,2%), hipopotasemia (3,6%), aumento de transaminasas (3,6%), diarrea (2,5%), vómitos (2,4%), disminución del apetito (1,6%), neumonía (1,4%) y disminución de la fracción de eyección (1,0%). Las reacciones adversas de grado 5 se produjeron en el 1,1% de los pacientes, incluyendo enfermedad pulmonar intersticial/neumonitis (1,0%).

Este ADC (5,4 mg/kg) está aprobado en más de 40 países/regiones de todo el mundo para el tratamiento de pacientes adultos con tumores sólidos HER2 positivos (IHQ 3+) no resecables o metastásicos que han recibido tratamiento sistémico previo y/o no disponen de opciones terapéuticas, según los resultados de eficacia de los ensayos DESTINY-PanTumor02, DESTINY-Lung01, DESTINY-CRC02.

Además, están en curso otras solicitudes regulatorias en la UE, como su combinación con pertuzumab para el tratamiento de primera línea de pacientes adultos con cáncer de mama HER2 positivo no resecable o metastásico en base a los datos del ensayo [DESTINY-Breast09](#)<sup>16</sup>, y para personas con cáncer de mama HER2 positivo con enfermedad invasiva residual tras tratamiento neoadyuvante dirigido a HER2, en base a los datos de [DESTINY-Breast05](#)<sup>17</sup>.

#### Consideraciones financieras

Tras esta aprobación en la UE, AstraZeneca deberá abonar a Daiichi Sankyo un importe de 25 millones de dólares en concepto de pago por hito correspondiente a la indicación de tumor sólido metastásico HER2 positivo. Las ventas del fármaco en la mayoría de los territorios de la UE son reconocidas por Daiichi Sankyo. Para más información sobre los acuerdos financieros, consulte el acuerdo de colaboración de [marzo de 2019](#).

#### Sobre DESTINY-PanTumor02

[DESTINY-PanTumor02](#) es un ensayo de fase 2, global, multicéntrico, multicohorte y abierto, que evalúa la eficacia y la seguridad de este ADC (5,4 mg/kg) para el tratamiento de tumores con expresión de HER2 previamente tratados, incluyendo cáncer de vías biliares, vejiga, cuello uterino, endometrio, ovario, páncreas u otros tumores.

El objetivo primario de DESTINY-PanTumor02 es la TRO confirmada evaluada por el investigador. Los objetivos secundarios incluyen la DOR, la tasa de control de la enfermedad (TCE), la supervivencia libre de progresión (SLP), la supervivencia global (SG), la seguridad, la tolerabilidad y la farmacocinética. Los resultados de DESTINY-PanTumor02 se publicaron en el [Journal of Clinical Oncology](#)<sup>9</sup>.

DESTINY-PanTumor02 incluyó a 267 pacientes, de los cuales 111 eran pacientes adultos HER2 positivos (IHQ 3+), en múltiples centros de Asia, Europa, Norteamérica, Sudamérica y Oceanía. El resto de los pacientes expresaba IHQ 2+, 1+ o 0. Para más información sobre el ensayo, visite [ClinicalTrials.gov](#).

## Sobre DESTINY-Lung01

[DESTINY-Lung01](#) es un ensayo de fase 2, global, abierto y de dos cohortes, que evalúa la eficacia y la seguridad de este tratamiento (5,4 mg/kg o 6,4 mg/kg) en pacientes con CPNM irreseccable o metastásico con mutación de HER2 (cohorta 2, n=91) o con sobreexpresión de HER2 (definida como IHQ 3+ o IHQ 2+) (cohortas 1 y 1a, n=90), que habían progresado tras una o más líneas de tratamiento sistémico.

El objetivo primario de DESTINY-Lung01 es la TRO confirmada mediante revisión central independiente. Los objetivos secundarios clave incluyen la DOR, la TCE, la SLP, la SG y la seguridad. Los resultados de la cohorte con mutación de HER2 se publicaron en [The New England Journal of Medicine](#), y los resultados de la cohorte con sobreexpresión de HER2 se publicaron en [The Lancet Oncology](#)<sup>10,11</sup>.

DESTINY-Lung01 incluyó a 181 pacientes, de los cuales 17 eran pacientes adultos HER2 positivos (IHQ 3+), en múltiples centros de Asia, Europa y Norteamérica. Para más información sobre el ensayo, visite [ClinicalTrials.gov](#).

## Sobre DESTINY-CRC02

[DESTINY-CRC02](#) es un ensayo de fase 2, global, aleatorizado, de dos brazos en paralelo y multicéntrico, que evalúa la eficacia y la seguridad de dos dosis (5,4 mg/kg o 6,4 mg/kg) del fármaco en pacientes con cáncer colorrectal HER2 positivo localmente avanzado, irreseccable o metastásico, de tipo BRAF wild-type, RAS wild-type o RAS mutado, previamente tratados con la terapia estándar. El ensayo se llevó a cabo en dos etapas. En la primera, los pacientes (n=80) fueron aleatorizados 1:1 para recibir 5,4 mg/kg o 6,4 mg/kg. En la segunda etapa, se incluyeron pacientes adicionales (n=42) en el grupo de 5,4 mg/kg.

El objetivo primario de DESTINY-CRC02 es la TRO confirmada evaluada mediante revisión central independiente y ciega. Los objetivos secundarios incluyen la DOR, la TCE, la TRO confirmada evaluada por el investigador, la tasa de beneficio clínico, la SLP, la SG y la seguridad. Los resultados de DESTINY-CRC02 se publicaron en [The Lancet Oncology](#).

DESTINY-CRC02 incluyó a 122 pacientes, de los cuales 64 eran pacientes adultos HER2 positivos (IHQ 3+), en múltiples centros de Asia, Europa, Norteamérica y Oceanía. Para más información sobre el ensayo, visite [ClinicalTrials.gov](#).

## Sobre la expresión de HER2 en tumores sólidos

HER2 es una proteína receptora tirosina-cinasa promotora del crecimiento, expresada en la superficie de diversas células del organismo, e implicada en el crecimiento celular normal<sup>1</sup>. La sobreexpresión de la proteína HER2 puede producirse como consecuencia de la amplificación del gen HER2 y suele asociarse con enfermedad agresiva y mal pronóstico en algunos tipos de cáncer<sup>2</sup>. La sobreexpresión de HER2 se da en una amplia variedad de tumores sólidos, con una prevalencia que varía según el tipo de tumor<sup>3</sup>.

Las terapias dirigidas a HER2 se han utilizado para tratar la sobreexpresión de HER2 en cáncer de mama, gástrico y de vías biliares en la UE<sup>1,5,6,7,8</sup>. Aunque HER2 se sobreexpresa también en otros tipos de tumores sólidos, como los de vías biliares, pulmón, vejiga, cuello uterino, colon y recto, endometrio, ovario, glándulas salivales y páncreas, las pruebas de HER2 no se realizan de forma rutinaria en estos tipos de tumores adicionales, y antes de esta aprobación no existía en la UE ningún tratamiento dirigido a HER2 autorizado para una amplia variedad de tumores sólidos<sup>2,3,4</sup>.

## Sobre este ADC

Este ADC dirigido a HER2 está autorizado en la Unión Europea como monoterapia en varias indicaciones oncológicas<sup>18</sup>. En cáncer de mama, cuenta con indicación para pacientes adultos con enfermedad HER2 positiva no resecable o metastásica que hayan recibido uno o más regímenes previos basados en anti-HER2<sup>1</sup>; así como para pacientes adultos con cáncer de mama no resecable o metastásico con expresión baja o ultrabaja de HER2, de acuerdo con las condiciones recogidas en la ficha técnica europea<sup>18</sup>.

Asimismo, el fármaco está autorizado en la Unión Europea como monoterapia para pacientes adultos con cáncer de pulmón no microcítico avanzado cuyos tumores presenten una mutación activadora de HER2 (ERBB2) y que requieran tratamiento sistémico tras quimioterapia basada en platino, con o sin inmunoterapia; y para pacientes adultos con adenocarcinoma gástrico o de la unión gastroesofágica HER2 positivo avanzado que hayan recibido un régimen previo basado en trastuzumab<sup>18</sup>.

Tras la actualización de su autorización de comercialización en la Unión Europea, este tratamiento también está indicado como monoterapia para pacientes adultos con tumores sólidos HER2 positivos (IHK 3+) no resecables o metastásicos que hayan recibido tratamiento previo y que no dispongan de opciones terapéuticas satisfactorias. Esta indicación se apoya en datos procedentes de los ensayos DESTINY-PanTumor02<sup>13</sup>, DESTINY-Lung01<sup>14</sup> y DESTINY-CRC02<sup>15</sup>.

Además, se están evaluando en la Unión Europea nuevas solicitudes regulatorias para este ADC en cáncer de mama HER2 positivo, incluyendo su uso en combinación con pertuzumab en primera línea de enfermedad no resecable o metastásica, sobre la base del ensayo DESTINY-Breast09<sup>16</sup>, y su uso en pacientes con enfermedad invasiva residual tras tratamiento neoadyuvante, sobre la base del ensayo DESTINY-Breast05<sup>17</sup>.

## Sobre el programa de desarrollo clínico

Actualmente se está llevando a cabo un amplio programa de desarrollo clínico a nivel mundial para evaluar la eficacia y la seguridad de este tratamiento en monoterapia o en combinación o de forma secuencial con otros medicamentos oncológicos en múltiples tipos de cáncer con diana en HER2.

## 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/](http://astrazeneca.es/) Twitter: [@AstraZenecaES/](https://twitter.com/AstraZenecaES/) Instagram: [@AstraZenecaEs](https://www.instagram.com/AstraZenecaEs)

Más información:

Daiichi Sankyo  
Paula Malingre  
651 816 280  
[paula.malingre@daiichisankyo.com](mailto:paula.malingre@daiichisankyo.com)

AstraZeneca  
Ana Navarro  
681 185 284  
[ana.navarro@astrazeneca.com](mailto:ana.navarro@astrazeneca.com)

ATREVIA

Andrea Molestina  
672 44 71 11

[amolestina@atrevia.com](mailto:amolestina@atrevia.com)

Andrés Lijarcio  
667 63 19 35

[alijarcio@atrevia.com](mailto: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. Iqbal N, Iqbal N. Human Epidermal Growth Factor Receptor 2 (HER2) in Cancers: Overexpression and Therapeutic Implications. [Mol Biol Int](#). 2014;2014:852748.
2. Cheng X. A comprehensive review of HER2 in cancer biology and therapeutics. [Genes](#) (Basel). 2024;15(7):903.
3. Ismail A, et al. HER2 alterations across solid tumour: implications for comprehensive testing. [Oncologist](#). 2025;30(9):258.
4. Yan M, et al. [Cancer Metastasis Reviews](#). 2015;34(1):157-164.
5. Benli Y, et al. [Clin Transl Oncol](#). 2025;27(9):3607-3624.
6. Uy NF, et al. [Cancers](#) (Basel). 2022;14(17):4155.
7. Haigh JE, et al. [Curr Oncol](#). 2024;31(9):5652-5661.
8. Omar N, et al. [Pathogenesis](#). 2015;2(3):1-9.
9. Meric-Bernstam F, et al. Efficacy and Safety of Trastuzumab Deruxtecan in Patients With HER2-Expressing Solid Tumour: Primary Results From the DESTINY-PanTumor02 Phase II Trial. [J Clin Oncol](#). 2023;42(1):47-58.
10. Li B, et al. Trastuzumab Deruxtecan in HER2-Mutant Non-Small-Cell Lung Cancer. [N Engl J Med](#). 2022;386:241-251.
11. Smit E, et al. Trastuzumab deruxtecan in patients with metastatic non-small-cell lung cancer (DESTINY-Lung01): primary results of the HER2-overexpressing cohorts from a single-arm, phase 2

- trial. [Lancet Oncol.](#) 2024;25(4):439-454.
12. Enhertu – opinion on variation to marketing authorization. European Medicines Agency. Available from: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/variation/enhertu>. Last accessed: July 2026.
  13. ClinicalTrials.gov. A phase 2 study of trastuzumab deruxtecan in patients with selected HER2-expressing solid tumors (DESTINY-PanTumor02). Identifier: NCT04482309. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04482309>. Last accessed: July 2026.
  14. ClinicalTrials.gov. DS-8201a in human epidermal growth factor receptor 2-expressing or -mutated non-small cell lung cancer (DESTINY-Lung01). Identifier: NCT03505710. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT03505710>. Last accessed: July 2026.
  15. ClinicalTrials.gov. Trastuzumab deruxtecan in participants with HER2-overexpressing locally advanced, unresectable or metastatic colorectal cancer (DESTINY-CRC02). Identifier: NCT04744831. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04744831>. Last accessed: July 2026.
  16. ClinicalTrials.gov. Trastuzumab deruxtecan with or without pertuzumab versus standard of care in HER2-positive unresectable or metastatic breast cancer (DESTINY-Breast09). Identifier: NCT04784715. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04784715>. Last accessed: July 2026.
  17. ClinicalTrials.gov. A study of trastuzumab deruxtecan versus trastuzumab emtansine in high-risk HER2-positive primary breast cancer (DESTINY-Breast05). Identifier: NCT04622319. Bethesda (MD): National Library of Medicine (US). Available from: <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04622319>. Last accessed: July 2026.
  18. European Medicines Agency. Enhertu: EPAR - Product information. Amsterdam: European Medicines Agency; [cited 2026 Jul 4]. Available from: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enhertu-epar-product-information\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enhertu-epar-product-information_en.pdf)