



ONKOLOŠKI INŠTITUT  
INSTITUTE OF ONCOLOGY  
LJUBLJANA

# ZDRAVLJENJE S TRASTUZUMAB DERUKSTEKANOM VODNIK ZA BOLNIKE



## ZDRAVLJENJE S TRASTUZUMAB DERUKSTEKANOM – VODNIK ZA BOLNIKE

### **Avtorica:**

asist. Anja Kovač, dr. med.

### **Recenzentka:**

dr. Simona Borštnar, dr. med.

**Izdajatelj in založnik:** Onkološki inštitut Ljubljana

**Izdajo omogočil:** Astrazeneca UK Limited, podružnica v Sloveniji

**Lektoriranje:** Jezikovna zadruga Soglasnik

**Oblikovanje:** Barbara Bogataj Kokalj

**Ilustracije:** Shutterstock, Inc.

**Tisk:** Tiskarna Koštomaj

**Naklada:** 300 izvodov

**Leto izida:** 2023

1. izdaja

INT/2023/8

Knjižice za bolnike so dosegljive tudi v digitalni obliki na spletnih straneh  
[www.onko-i.si/za-javnost-in-bolnike/publikacije](http://www.onko-i.si/za-javnost-in-bolnike/publikacije)

## KAZALO

Uvod.....	4
Kaj je zdravilo trastuzumab derukstekan .....	4
Kako deluje zdravilo trastuzumab derukstekan .....	5
Zakaj mi je zdravnik predpisal trastuzumab derukstekan .....	5
Kako poteka aplikacija zdravila trastuzumab derukstekan .....	7
Kateri so najpogostejši neželeni učinki trastuzumab derukstekana .....	9
Kaj morate vedeti, preden boste dobili trastuzumab derukstekan .....	13
Izbrani neželeni učinki trastuzumab derukstekana in kako jih lahko preprečimo.....	15
Življenje ob zdravljenju s trastuzumab derukstekanom .....	19
Bolnikov dnevnik - vprašanja in zapiski .....	20
Literatura .....	25

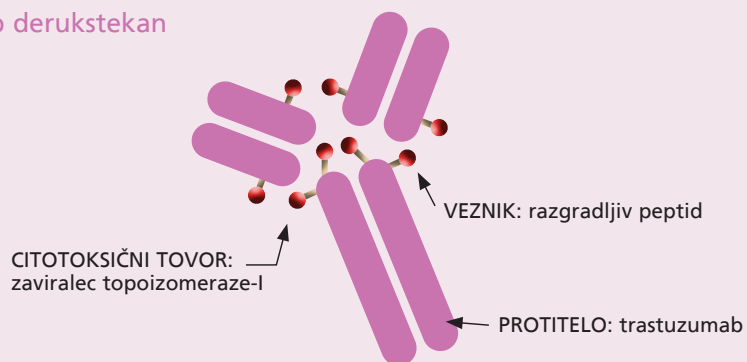
## UVOD

Trastuzumab derukstekan je novo odobreno zdravilo za zdravljenje razsejanega raka dojk. Bolnicam z rakom dojk z nizkim izražanjem HER2 receptorja in bolnicam s HER2-pozitivnim rakom dojk omogoča izboljšanje preživetja in ohranitev kakovosti življenja. Varnostni profil zdravila je ugoden ob upoštevanju navodil za spremljanje bolnic in ukrepov za preprečevanje neželenih učinkov, značilnih za to zdravilo.

## KAJ JE ZDRAVILO TRASTUZUMAB DERUKSTEKAN

Trastuzumab derukstekan (T-DXd) je konjugat monoklonskega protitelesa in zdravila (angl. *antibody-drug conjugate*, ADC). Vsebuje humanizirano monoklonsko protitelo proti receptorju HER2 (trastuzumab), na katerega je prek veznika pritrjen citotoksični tovor derukstekan (DXd). DXd spada med citostatike iz skupine zaviralcev topoizomeraze-I. Na vsako molekulo protitelesa je vezanih približno osem molekul DXd.

Shema zdravila trastuzumab derukstekan



## KAKO DELUJE ZDRAVILO TRASTUZUMAB DERUKSTEKAN

Konjugat protitelesa – zdravilo se po aplikaciji razporedi po krvnem obtoku. Naloga protitelesa je vezava na receptor HER2 (angl. *human epidermal growth factor receptor 2*), ki je izražen na površini določenih tumorskih celic. Po vezavi kompleks protitelesa – zdravilo vstopi v celico, kjer se prek razgradnje veznika v lizosomih razcepi in sprosti svoj tovor (citostatik). Po sprostitvi citostatik DXd povzroči poškodbe deoksiribonukleinske kisline (DNK) in celično smrt. DXd prehaja tudi prek celične membrane in lahko povzroči smrt tudi okoliških rakavih celic. Razpolovni čas DXd je kratek, zato je sistemska izpostavljenost zmanjšana.

Tudi samo protitelo ima po sprostitvi citostatika znotraj celice dodaten citotoksični učinek prek s protitelesom posredovane celične citotoksičnosti (angl. *antibody-dependent cellular cytotoxicity*, ADCC), kjer zavira rast in delitev rakavih celic.

## ZAKAJ MI JE ZDRAVNIK PREDPISAL TRASTUZUMAB DERUKSTEKAN

T-DXd je v Sloveniji v sklopu zdravljenja raka dojk odobren za:

- zdravljenje razsejanega HER2-pozitivnega raka dojk po predhodnem zdravljenju z vsaj eno linijo terapije, ki je vključevala trastuzumab;
- zdravljenje razsejanega raka dojk z nizkim izražanjem HER2 receptorja (angl. *HER2-low*) pri osebah, pri katerih se je bolezen ponovila med ali znotraj šestih mesecev po zaključku dopolnilnega zdravljenja ali ki so že prejele vsaj en red kemoterapije za razsejano bolezen, pri čemer so bolniki s hormonsko odvisnim rakom dojk morali predhodno prejemati hormonsko zdravljenje.

Razsejan rak pomeni prisotnost oddaljenih zasevkov (izven dojke in področnih bezgavk) ali tako lokoregionalno napredovalo bolezen, da lokalno zdravljenje ni možno oz. ne bi omogočilo ozdravitve.

### HER2-pozitiven rak dojke

HER-2 pozitiven je tisti rak, ki ima na površini prekomerno izražen receptor HER2 oz. znotraj celice pomnožen gen HER2. HER2-pozitiven rak dojke predstavlja približno 15–20 % vseh rakov dojke.

V registracijski študiji DESTINY-Breast03 so preučevali učinkovitost in varnost zdravila T-DXd v primerjavi s trastuzumab emtanzinom (T-DM1) pri bolnikih z razsejanim HER2-pozitivnim rakom dojke po zdravljenju s trastuzumabom in taksani. V študijo je bilo vključenih 524 bolnikov. Delež odgovorov, to pomeni popolno ali delno zmanjšanje obsega zasevkov, je bil več kot dvakrat višji pri zdravljenju s T-DXd v primerjavi s T-DM1. T-DXd je bil učinkovitejši tudi pri podaljšanju časa brez napredovanja bolezni in podaljšanju življenja. Učinkovitost T-DXd je bila statistično značilno višja od T-DM1 ne glede na status hormonskih receptorjev, prisotnost stabilnih zasevkov v osrednjem živčevju ali visceralnih zasevkov ter ne glede na število predhodnih zdravljenj za razsejano bolezen.

### Rak dojke z nizkim izražanjem HER2

Rak dojke z nizkim izražanjem HER2 ima izražen HER2 receptor na površini celice, vendar manj močno kot HER2-pozitiven rak oz. ne izpolnjuje meril za pomnoževanja gena. Tak rak je lahko hormonsko odvisen ali trojno negativen (nima izraženega niti HER2 receptorja niti hormonskih receptorjev). Takih rakov dojke je 45–55 %.

V registracijski študiji DESTINY-Breast04 so preučevali učinkovitost in varnost zdravila T-DXd v primerjavi s kemoterapijo po izboru zdravnika pri bolnikih z razsejanim rakom dojke z nizkim izražanjem HER2 po zdravljenju z enim do dvema redoma kemoterapije, pri čemer so morali bolniki s hormonsko odvisnim rakom predhodno prejemati hormonsko zdravljenje oz. je bilo le-to izčrpano. V študijo je bilo vključenih 557 bolnikov. T-DXd je bil učinkovitejši ne glede na status hormonskih receptorjev in pri vseh podskupinah bolnikov, tveganje za napredovanje bolezni ali smrt je bilo pri bolnikih, zdravljenih s T-DXd, za 50 % nižje kot v kontrolni skupini.



## KAKO POTEKA APLIKACIJA ZDRAVILA TRASTUZUMAB DERUKSTEKAN

Zdravilo T-DXd se aplicira v veno vsakih 21 dni v obliki kapalne infuzije. Aplikacija lahko poteka prek perifernega žilnega kanala, ki ga vstavi medicinska sestra v dnevni bolnišnici, ali prek predhodno vstavljenega centralnega venskega katetra. Ta je lahko vstavljen periferno ali pa je vezan na podkožni prekat.

Priporočeni odmerek zdravila je 5,4 mg/kg telesne teže. Zdravilo boste prejeli v dnevni bolnišnici, prva aplikacija traja 90 minut, če ob tem ni težav, naslednje trajajo predvidoma 30 minut. Infuzijske reakcije se pojavijo v enem do treh odstotkih, tveganje zmanjšamo z ustrežno premedikacijo in upočasnitvijo hitrosti infuzije.



Pred aplikacijo zdravila boste opravili pregled krvi in pregled v ambulanti onkologa.

Pred aplikacijo zdravila boste v dnevni bolnišnici v žilo prejeli tudi zdravila za preprečevanje slabosti in bruhanja ter preprečevanje infuzijske reakcije ob aplikaciji.

Število odmerkov zdravila bo določil vaš onkolog, pri zdravljenju razsejane bolezni po navadi zdravljenje nadaljujemo, dokler je učinkovito (ni napredovanja bolezni) oz. dokler ni neželenih učinkov, ki jih ne moremo obvladati/zmanjšati. Ob pojavu neželenih učinkov lahko zdravnik zmanjša odmerek ali začasno/trajno prekine zdravljenje.

## KATERI SO NAJPOGOSTEJŠI NEŽELENI UČINKI TRASTUZUMAB DERUKSTEKANA

Najpogostejši neželeni učinki (zbrani iz več študij) T-DXd vseh stopenj so bili

slabost	utrujenost	bruhanje	izpadanje las	
nizke vrednosti krvnih celic vseh treh podvrst (belih krvničk (levkopenija, nevtropenija), rdečih krvničk (anemija) in krvnih ploščic (trombocitopenija))			zaprtje ali driska	
zmanjšan apetit	mišično-skeletne bolečine	zvišane vrednosti jetrnih encimov – transaminaz		
1	2	3	4	
5				

Neželene učinke gradiramo glede na stopnje od 1 (blag) do 5 (smrt) po merilih za resnost neželenih učinkov *National Cancer Institute – Common Terminology Criteria for Adverse Events*. Stopnji 1 in 2 sta po navadi blagi, čeprav tudi lahko pomembno poslabšata bolnikovo kakovost življenja, stopnji 3 in 4 pa zahtevata prekinitve zdravljenja, ki je lahko začasna ali trajna. Najpogostejši neželeni učinki stopnje 3 ali 4 so bili poleg zgoraj omenjenih neželenih učinkov še nižja vrednost kalija v krvi (hipokaliemija), pljučnica in febrilna nevtropenija. Neželene učinki stopnje 5 (smrt) so se pojavili pri 1,3 % bolnikov, vključno z intersticijsko pljučno boleznijo (IPB).

Do prekinitve odmerjanja zaradi neželenih učinkov je prišlo pri 33,4 % bolnikov, ki so se zdravili z zdravilom T-DXd, do zmanjšanja odmerka pa pri 20,1 % bolnikov. Najpogostejši neželeni učinki, ki so bili povezani z zmanjšanjem odmerka, so bili slabost, utrujenost in nizke vrednosti nevtrofilcev (podvrsta belih krvničk) ali krvnih ploščic. Do ukinitve zdravljenja zaradi neželenega učinka je prišlo pri 11,9 % bolnikov; najpogostejši neželeni učinek, ki je bil povezan s trajno ukinitvijo zdravljenja, je bila IPB (8,6 %). Kakovost življenja bolnikov ob zdravljenju je bila ohranjena oz. primerljiva z bolniki na zdravljenju s T-DM1.

### Na kaj moram biti posebej pozoren pri zdravljenju s trastuzumab derukstekanom?

**Tako se posvetujte z zdravnikom, če opazite katerega koli od naslednjih simptomov. Ti so lahko znak resne bolezni, ki je lahko smrtna. S takojšnjim zdravniškim ukrepanjem je možno preprečiti, da bi se težave poslabšale.**

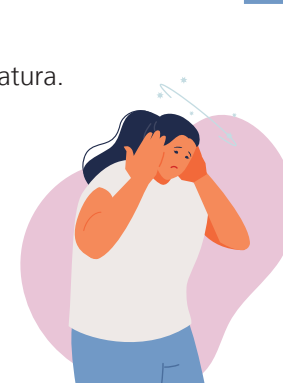
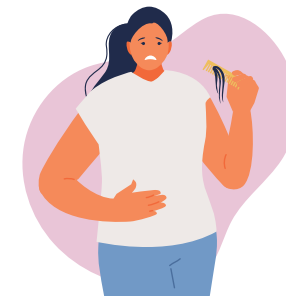
**Zelo pogosti neželeni učinki** (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)

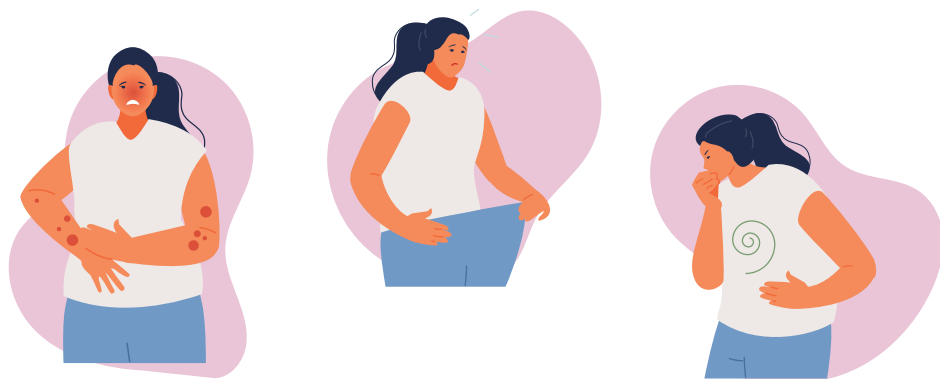
- **Intersticijska pljučna bolezen**  
Simptomi: kašelj, kratka sapa, povišana telesna temperatura ali druge težave z dihanjem, ki so se pojavile na novo ali so se poslabšale.
- **Okužba, ki je posledica zmanjšane števila nevtrofilcev (podvrste belih krvničk)**  
Simptomi: mrzlica, povišana telesna temperatura, razjede v ustih, bolečina v trebuhu ali bolečina med uriniranjem.
- **Poslabšanje delovanja srca (zmanjšan iztisni delež levega prekata)**  
Simptomi: nov pojav ali poslabšanje že obstoječe kratke sape, kašlja, utrujenosti, otekanja gležnjev ali nog, občutka nerednega srčnega utripa, nenadnega pridobivanja telesne mase, omotice ali izgube zavesti.

### Drugi možni neželeni učinki

**Zelo pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 10 oseb)**

- slabost s siljenjem na bruhanje, bruhanje,
- utrujenost,
- izpadanje las,
- krvne preiskave kažejo zmanjšano število rdečih ali belih krvničk ali krvnih ploščic,
- zaprtje,
- zmanjšan apetit,
- driska,
- bolečine v mišicah in kosteh,
- krvne preiskave kažejo zvišane ravni jetrnih encimov, na primer transaminaz,
- okužbe nosu in grla, vključno z gripi podobnimi simptomi,
- glavobol,
- bolečine v trebuhu, prebavne motnje,
- mehurčki v ustih ali okoli njih,
- kašelj,
- nizka raven kalija v krvi,
- izguba telesne mase,
- težave z dihanjem,
- krvavitev iz nosu,
- omotica,
- povišana telesna temperatura.





#### **Pogosti (pojavi se lahko pri več kot 1 od 100 oseb)**

- otekanje gležnjev in stopal,
- izpuščaji,
- zvišane ravni bilirubina, alkalne fosfataze ali kreatinina v krvi,
- okužba pljuč,
- spremenjen/slab okus v ustih,
- sprememba barve kože,
- srbenje,
- občutek žeje, suha usta,
- zamegljen vid,
- reakcije, povezane z infuzijo zdravila, ki lahko vključujejo povišano telesno temperaturo, mrzlico, pordevanje, srbenje ali izpuščaji,
- povišana telesna temperatura z zmanjšanim številom belih krvnih celic, imenovanih nevtrofilci.

## **KAJ MORATE VEDETI, PREDEN BOSTE DOBILI TRASTUZUMAB DERUKSTKAN**

### **Otroci in mladostniki**

Zdravilo T-DXd se ne priporoča za bolnike, mlajše od 18 let. Zdravilo v tej starostni skupini ni bilo preizkušano.

### **Nosečnost, dojenje, kontracepcija in plodnost**

- **Nosečnost**  
Zdravilo T-DXd se ne priporoča med nosečnostjo, saj bi lahko škodilo nerojenemu otroku. Takoj se posvetujte z zdravnikom, če pred zdravljenjem ali med njim zanosite, menite, da bi lahko bili noseči, ali načrtujete zanositev.
- **Dojenje**  
Med zdravljenjem in še vsaj sedem mesecev po zadnjem odmerku ne smete dojiti, saj ni znano, ali se zdravilo izloča v materino mleko. O tem se posvetujte z zdravnikom.
- **Kontracepcija**  
Med zdravljenjem morate uporabljati učinkovito kontracepcijo (metodo za preprečevanje nosečnosti), da preprečite zanositev. Ženske, ki prejemajo T-DXd, morajo kontracepcijo uporabljati še vsaj sedem mesecev po zadnjem odmerku zdravila.  
Moški, ki prejemajo T-DXd in imajo partnerko, ki bi lahko zanosila, morajo uporabljati učinkovito kontracepcijo:  
- med zdravljenjem in  
- še najmanj štiri mesece po zadnjem odmerku zdravila.  
Posvetujte se z zdravnikom o najprimernejši kontracepciji zase. Z zdravnikom se posvetujte tudi, preden prenehate uporabljati kontracepcijo.

- Plodnost

Če ste moški, ki se zdravi s T-DXd, ne smete zaploditi otroka še štiri mesece po prenehanju zdravljenja. Pred začetkom zdravljenja se morate posvetovati o možnosti shranjevanja semena, saj lahko zdravilo zmanjša vašo plodnost. Pred pričetkom zdravljenja se zato posvetujte z zdravnikom.

### **Vpliv na sposobnost upravljanja vozil in strojev**

Zdravilo T-DXd ima lahko blag vpliv na sposobnost upravljanja vozil ali strojev. Bodite previdni, če ste utrujeni ali omotični ali če vas boli glava.

## **IZBRANI NEŽELENI UČINKI TRASTUZUMAB DERUKSTEKANA IN KAKO JIH LAHKO PREPREČIMO**

Neželeni učinki pri zdravljenju s trastuzumab derukstekanom so pogosti, vendar večinoma blagi. Pomembno je, da ste pozorni na pojav simptomov intersticijske pljučne bolezni, poslabšanja delovanja srca in okužbe (gl. str. 10) – takrat je treba hitro poiskati zdravniško pomoč. Tudi druge simptome si skrbno beležite, da jih boste ob kontrolnem pregledu povedali zdravniku ali medicinski sestri v dnevni bolnišnici.

### **Intersticijska pljučna bolezen**

Intersticijska pljučna bolezen (IPB) je resen zaplet zdravljenja s T-DXd, v začetnih raziskavah so poročali tudi o smrtnih primerih. Ob boljšem prepoznavanju simptomov in posodobljenih smernicah zdravljenja je poslabšanje simptomov možno preprečiti. Pomembno je, da nemudoma obvestite zdravstveno osebje v primeru pojava simptomov suhega kašlja, težkega dihanja, povišane telesne temperature ali drugih težav z dihanjem, ki so se pojavile na novo ali so se poslabšale.

Mehanizem nastanka IPB ni pojasnjen. Srednji čas do pojava IPB je bil 5,6 meseca od pričetka zdravljenja. Ob sumu na IPB bo zdravnik pregledal laboratorijske izvide in vas napotil na slikanje prsnega koša (CT) ter vas nato zdravil glede na stopnjo resnosti IPB. Zdravljenje s T-DXd bo začasno ali trajno prekinjeno.



**Tabela: Stopnje resnosti intersticijske pljučne bolezni (IPB)/pnevmonitisa (po *National Cancer Institute – Common Terminology Criteria for Adverse Events*)**

Stopnja po CTCAE	Stopnja 1	Stopnja 2	Stopnja 3	Stopnja 4	Stopnja 5
<b>Opis</b>	Bolnik asimptomatski, samo klinična ali diagnostična opažanja, ukrepanje ni indicirano	Bolnik simptomatski, indicirano je medicinsko ukrepanje, omejene instrumentalne vsakodnevne aktivnosti	Hudi simptomi, omejene osnovne vsakodnevne aktivnosti, indicirano je zdravljenje s kisikom	Življenjsko ogrožajoča dihalna prizadetost, indicirano je urgentno ukrepanje (npr. intubacija)	Smrt
<b>Prilagoditev zdravljenja</b>	Začasna prekinitiv zdravljenja, dokler IPB ne izzveni do stopnje 0, nato: enak odmerek, če izzveni v ≤ 28 dneh; zmanjšanje odmerka za eno stopnjo, če izzveni v več kot 28 dneh; če se ne razreši v 49 dneh, trajna prekinitiv zdravljenja; ob sumu na IPB je treba razmisliti o zdravljenju s kortikosteroidi (npr. ≥ 0,5 mg/kg/dan prednizolona ali ustreznika).	Trajna prekinitiv zdravljenja Takoj ob sumu uvesti zdravljenje s kortikosteroidi ≥ 1 mg/kg/dan prednizolona ali ustreznika) v trajanju vsaj 14 dni oz. do popolnega izzvenenja kliničnih simptomov in sprememb na CT prsnega koša, nato postopno nižanje odmerka vsaj 4 tedne.	Trajna prekinitiv zdravljenja Takoj uvesti metilprednizolon v visokih odmerkih (500–1.000 mg 3 dni), nato nadaljevati z ≥ 1 mg/kg/dan prednizolona ali ustreznika v trajanju vsaj 14 dni oz. do popolnega izzvenenja kliničnih simptomov in sprememb na CT prsnega koša, nato postopno nižanje odmerka vsaj 4 tedne; če ni izboljšanja po 3–5 dneh, je treba izključiti drug vzrok težav in razmisliti o uvedbi dodatnega imunosupresivnega zdravila.		

## Znižanje iztisnega deleža levega prekata

V registracijski študiji se je znižanje iztisnega deleža levega prekata pojavilo pri 2,7 % bolnikov, ki so bili ob tem večinoma brez simptomov. Pred pričetkom zdravljenja boste opravili izhodiščni UZ srca, kontrolne UZ srca pa na tri do štiri mesece. V primeru znižanja iztisnega deleža bo zdravljenje začasno prekinjeno. V primeru simptomov in znakov zastojne srčne odpovedi (edemi spodnjih okončin, pljučni edem) bo zdravljenje s T-DXd prekinjeno trajno.

## Slabost in bruhanje

Slabost je najpogostejši neželeni učinek, zabeležen v prvih študijah s T-DXd. Ob uvedbi obvezne uporabe zdravil proti slabosti in bruhanju se je delež NU zmanjšal. T-DXd spada med srednje emetogena zdravila (srednje tveganje za slabost/bruhanje). Srednje emetogena zdravila zahtevajo rutinsko profilakso proti slabosti v obliki antiemetikov (zdravila proti slabosti in bruhanju). Zdravila boste na dan aplikacije prejeli v žilo, prav tako vam bo zdravnik predpisal zdravila za jemanje doma. Če ob prvi aplikaciji kljub zdravilom slabost ne bi bila dobro urejena, je vedno mogoče zdravila dodatno prilagoditi oz. dodati.

## Utrudljivost

Utrudljivost je najpogostejši simptom med zdravljenjem raka. Opredeljena je kot vztrajen, neprijeten subjektiven občutek telesne, čustvene ali kognitivne utrujenosti, ki ne korelira s stopnjo telesne aktivnosti ter predstavlja oviro pri vsakodnevnih aktivnostih. Značilno je, da utrujenosti v povezavi z rakom oz. zdravljenjem raka počitek ali spanje ne olajša. Zdravnik bo najprej izključil morebitne druge preprečljive vzroke utrujenosti

(bolečina, anemija, depresija, nespečnost, slab prehranski status, pridružene bolezni) in jih zdravil. Svetoval vam bo nadaljevanje z redno telesno aktivnostjo, psihoonkološko obravnavo in vaje za samoumirjanje, ki dokazano pomagajo pri zmanjševanju občutkov utrujenosti.

### Alopecija

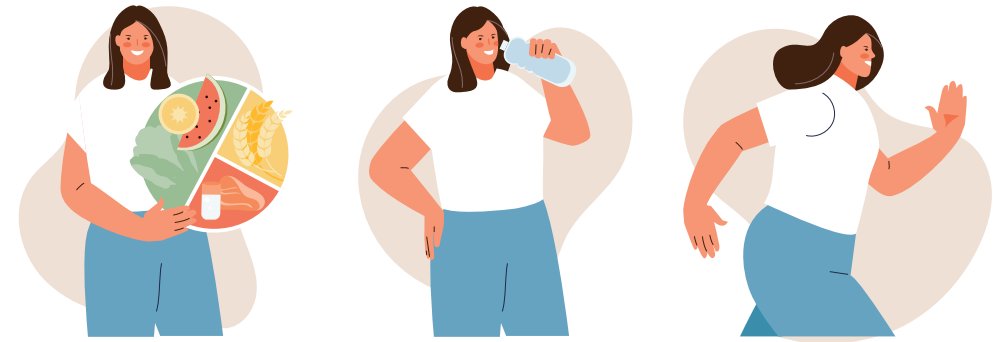
Izguba las je za bolnike pogosto zelo obremenjujoča psihološko in socialno. Zdravila proti alopeciji niso odobrena v času zdravljenja, po zaključenem zdravljenju se lahko za pomoč pri ponovni rasti las uporabi topikalni minoksidil. Zdravnik vam bo v primeru izgube las predpisal lasuljo, lahko pa se odločite tudi za uporabo rute/kapic/šala.

### Nevtropenija – znižanje števila nevtrofilnih granulocitov, podvrste belih krvničk

Nevtropenija katere koli stopnje se je pojavila pri 42,8 % bolnikov na zdravljenju s T-DXd, nevtropenija stopnje 3 ali več pri 19,1 %. Febrilna nevtropenija se je pojavila v manj kot 2 %, zato profilaksa z rastnimi dejavniki za nevtrofilne granulocite ni indicirana. Ob pojavu nevtropenije stopnje 3 ali več bo zdravljenje začasno prekinjeno do izboljšanja na vsaj stopnjo 2, ob pojavu nevtropenije stopnje 4 pa boste nato zdravljenje nadaljevali z znižanim odmerkom.

## ŽIVLJENJE OB ZDRAVLJENJU S TRASTUZUMAB DERUKSTEKANOM

Poleg rednih kontrolnih pregledov v ustanovi, v kateri se zdravite, upoštevanja zdravnikovih navodil za jemanje zdravil doma in ukrepanja v primeru pojava novih simptomov (gl. str. 10) je pomembno, da ob zdravljenju živite v skladu s svojimi željami in zmožnostmi. Posebnih omejitev ob zdravljenju s T-DXd ni, svetujemo upoštevanje načel zdravega življenjskega sloga, ki so pomembna tudi pri obvladovanju morebitnih neželenih učinkov in za ohranjanje kakovosti življenja.





A series of horizontal lines for writing, starting from the top line and continuing down the page.



A series of horizontal lines for writing, starting from the top line and continuing down the page.



A series of horizontal lines for writing, starting from the top line and extending down to the bottom of the page.



A series of horizontal lines for writing, starting from the top line and extending down to the bottom of the page.



## LITERATURA

Trastuzumab derukstekan: povzetek glavnih značilnosti zdravila. Amsterdam: Evropska agencija za zdravila. Pridobljeno 23.10.2023 s spletne strani: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enhertu-epar-product-information\\_sl.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/enhertu-epar-product-information_sl.pdf).

Cortés J, Kim SB, Chung WP, et al; DESTINY-Breast03 Trial Investigators. Trastuzumab Deruxtecan versus Trastuzumab Emtansine for Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2022; 386 (12): 1143-54.

Modi S, Jacot W, Yamashita T, et al. Trastuzumab Deruxtecan in Previously Treated HER2-Low Advanced Breast Cancer. *N Engl J Med.* 2022; 387 (1): 9-20.

Rugo HS, Bianchini G, Cortes J, et al. Optimizing treatment management of trastuzumab deruxtecan in clinical practice of breast cancer. *ESMO Open.* 2022; 7 (4): 100553.

Powell CA, Modi S, Iwata H, et al. Pooled analysis of drug-related interstitial lung disease and/or pneumonitis in nine trastuzumab deruxtecan monotherapy studies. *ESMO Open.* 2022; 7 (4): 100554.

Swain SM, Nishino M, Lancaster LH, et al. Multidisciplinary clinical guidance on trastuzumab deruxtecan (T-DXd)-related interstitial lung disease/pneumonitis-Focus on proactive monitoring, diagnosis, and management. *Cancer Treat Rev.* 2022; 106: 102378.

Knjižica vsebuje trenutno znane podatke o učinkovitosti in varnosti zdravila trastuzumab derukstekan. V teku so številne raziskave o učinkovitosti zdravila tudi pri drugih vrstah in stadijih raka. Neželeni učinki se beležijo tudi po registraciji z varnostnim spremljanjem v redni klinični praksi. Indikacije in neželeni učinki ter ukrepi za njihovo preprečevanje se sproti spreminjajo, zato so vedno najbolj aktualna navodila in razlaga lečечеega onkologa ob uvedbi zdravljenja.

