



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/269376/2018
EMA/H/C/002575

[EPAR-samenvatting voor het publiek](#)

Herzuma

trastuzumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Herzuma. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Herzuma.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Herzuma.

Wat is Herzuma en wanneer wordt het voorgeschreven?

Herzuma is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende aandoeningen:

- borstkanker in een vroeg stadium (wanneer de kanker zich binnen de borst of naar de klieren onder de arm heeft verspreid, maar niet naar andere delen van het lichaam) na chirurgie, chemotherapie (geneesmiddelen voor de behandeling van kanker) en radiotherapie (bestraling) indien van toepassing. Het kan ook in een vroeger stadium van de behandeling worden gebruikt, in combinatie met chemotherapie. Voor tumoren die plaatselijk gevorderd zijn (inclusief ontstoken tumoren) of breder zijn dan 2 cm, wordt Herzuma voorafgaand aan chirurgie gebruikt in combinatie met chemotherapie en vervolgens na chirurgie als monotherapie;
- gemetastaseerde borstkanker (kanker die zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam). Het middel wordt als monotherapie gebruikt bij patiënten bij wie voorgaande behandelingen hebben gefaald. Het middel wordt ook gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker: met paclitaxel of docetaxel, of met een andere groep van geneesmiddelen die 'aromataseremmers' worden genoemd;
- gemetastaseerde maagkanker, in combinatie met cisplatine en capecitabine of fluoruracil (andere geneesmiddelen tegen kanker).



Herzuma mag alleen worden gebruikt bij kanker met 'overexpressie van HER2': dit betekent dat de kanker op het oppervlak van de tumorcellen grote hoeveelheden van het eiwit HER2 aanmaakt, die ervoor zorgen dat de tumorcellen sneller gaan groeien. In ongeveer een kwart van de gevallen van borstkanker en een vijfde van de gevallen van maagkanker is sprake van HER2-overexpressie.

Herzuma is een 'biosimilar' (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Herzuma vergelijkbaar is met een biologisch geneesmiddel (het 'referentiegeneesmiddel') dat al in de Europese Unie (EU) is toegelaten. Herceptin is het referentiegeneesmiddel voor Herzuma. Meer informatie over biosimilars vindt u in het [vraag-en-antwoorddocument](#).

Herzuma bevat de werkzame stof trastuzumab.

Hoe wordt Herzuma gebruikt?

Herzuma is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling moet worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Het middel is verkrijgbaar als een poeder dat wordt gebruikt voor het aanmaken van een oplossing voor toevoeging aan een infuus dat via indruppeling in een ader wordt toegediend. Het infuus wordt gedurende 90 minuten toegediend (eenmaal per week of eenmaal om de drie weken voor borstkanker en eenmaal om de drie weken voor maagkanker). Bij borstkanker in een vroeg stadium krijgt de patiënt deze behandeling een jaar lang of totdat de ziekte terugkeert, bij gemetastaseerde borst- of maagkanker wordt de behandeling voortgezet zolang deze werkzaam blijft. De aanbevolen dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt, van de aandoening die wordt behandeld en van de vraag of Herzuma eenmaal per week of eenmaal om de drie weken wordt toegediend.

Omdat de infusie met allergische reacties gepaard kan gaan, moet de patiënt zowel tijdens als na de infusie worden gecontroleerd. Patiënten die de eerste infusie van 90 minuten verdragen, kunnen volgende infusies van 30 minuten krijgen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Herzuma?

De werkzame stof in Herzuma, trastuzumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat is ontworpen om het HER2-eiwit te herkennen en zich hieraan te hechten. Door zich aan HER2 te binden, activeert trastuzumab cellen van het immuunsysteem, die daarna de tumorcellen doden. Trastuzumab verhindert ook dat HER2 signalen afgeeft die de tumorcellen aanzetten tot groei.

Welke voordelen bleek Herzuma tijdens de studies te hebben?

Uit laboratoriumstudies waarin Herzuma werd vergeleken met Herceptin, is gebleken dat de werkzame stof in Herzuma sterk vergelijkbaar is met die in Herceptin in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit. Uit onderzoeken is ook gebleken dat toediening van Herzuma en toediening van Herceptin een vergelijkbare concentratie van de werkzame stof in het lichaam opleveren.

Daarnaast bleek uit één hoofdstudie onder 549 patiënten met borstkanker met overexpressie van HER2 in een vroeg stadium dat Herzuma even effectief was als Herceptin. Patiënten kregen ofwel Herzuma ofwel Herceptin in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker voorafgaand aan chirurgie om de tumor te verwijderen, en daarna gedurende één jaar elke drie weken hetzelfde geneesmiddel als monotherapie. Er waren geen relevante verschillen in de belangrijkste maatstaf van de werkzaamheid (afwezigheid van invasieve kankercellen in de borst of in hiermee verbonden

lymfeklieren) tussen beide producten: dit werd waargenomen bij bijna 44% van de patiënten die Herzuma kregen (118 van de 271) en 47% van de patiënten die Herceptin kregen (131 van de 278).

Omdat Herzuma een biosimilar is, hoeven de studies naar de werkzaamheid en veiligheid van trastuzumab die met Herceptin zijn uitgevoerd niet allemaal te worden herhaald voor Herzuma.

Welke risico's houdt het gebruik van Herzuma in?

De meest voorkomende of ernstige bijwerkingen van Herzuma zijn hartproblemen, reacties in verband met de Herzuma-infusie, verminderde concentraties van bloedcellen (met name van witte bloedcellen), infecties en longproblemen.

Herzuma kan cardiotoxiciteit (schade aan het hart) veroorzaken, inclusief hartfalen (dit betekent dat het hart niet werkt zoals het hoort). Voorzichtigheid is geboden als het middel wordt toegediend aan patiënten die al hartproblemen of een hoge bloeddruk hebben, en bij alle patiënten moet tijdens en na de behandeling het hart worden gecontroleerd.

Herzuma mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor trastuzumab, voor muizeneiwitten of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het middel mag evenmin worden gebruikt bij patiënten met ernstige ademhalingsproblemen (ook in rusttoestand) als gevolg van hun gevorderde kanker, noch aan patiënten die zuurstoftoediening nodig hebben.

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor trastuzumab.

Waarom is Herzuma goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Herzuma een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Herceptin.

Daarom was het Europees Geneesmiddelenbureau van mening dat, net zoals voor Herceptin, het voordeel groter is dan het vastgestelde risico en dat een vergunning moet worden verleend voor het in de handel brengen van Herzuma.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Herzuma te waarborgen?

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Herzuma, zijn opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Herzuma

Het volledige EPAR voor Herzuma is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Herzuma.