



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/426663/2018
EMA/H/C/004463

Trazimera (trastuzumab)

Een overzicht van Trazimera en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Trazimera en wanneer wordt het voorgeschreven?

Trazimera 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 Trazimera 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 wanneer andere behandelingen niet hebben gewerkt of niet geschikt zijn. 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 ofwel capecitabine ofwel fluorouracil (andere geneesmiddelen tegen kanker).

Trazimera mag alleen worden gebruikt bij kanker met 'overexpressie van HER2': dit betekent dat op de kankercellen grote hoeveelheden van het eiwit HER2 worden aanmaakt. In ongeveer een kwart van de gevallen van borstkanker en een vijfde van de gevallen van maagkanker is sprake van HER2-overexpressie.

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

Trazimera bevat de werkzame stof trastuzumab.



Hoe wordt Trazimera gebruikt?

Trazimera 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 wordt via infusie (indruppeling) in een ader 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 uitgezaaide borst- of maagkanker wordt de behandeling voortgezet zolang deze werkzaam blijft. De dosis is afhankelijk van het lichaamsgewicht van de patiënt, van de aandoening die wordt behandeld en van de vraag of Trazimera eenmaal per week of eenmaal om de drie weken wordt toegediend.

Omdat de infusie allergische reacties kan veroorzaken, moet de patiënt tijdens en na de infusie worden gecontroleerd. Patiënten die geen significante reacties op de eerste infusie van 90 minuten vertonen, kunnen volgende infusies van 30 minuten krijgen.

Zie de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Trazimera.

Hoe werkt Trazimera?

De werkzame stof in Trazimera, 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 hechten, 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 Trazimera tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek uit een hoofdstudie onder 707 patiënten met gemetastaseerde borstkanker met overexpressie van HER2 dat Trazimera even effectief als Herceptin was bij het behandelen van de aandoening. In deze studie had 63% van de patiënten die Trazimera kregen een volledige of gedeeltelijke respons op de behandeling, tegenover 67% van degenen die Herceptin kregen.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Trazimera in?

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

Trazimera 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.

Trazimera 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 van wie de gevorderde kanker (ook in rusttoestand) ernstige ademhalingsproblemen veroorzaakt, of die zuurstoftoediening nodig hebben.

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

Waarom is Trazimera geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Trazimera over het geheel genomen een vergelijkbare kwaliteit, veiligheid en werkzaamheid heeft als Herceptin. Daarom was het Bureau van mening dat, net zoals voor Herceptin, het voordeel van Trazimera groter is dan het vastgestelde risico en dat het geregistreerd kan worden.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Trazimera continu in de gaten gehouden. Bijwerkingen waargenomen voor Trazimera worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Trazimera

Meer informatie over Trazimera is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports.