



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/514880/2023
EMA/H/C/005769

Herwenda (*trastuzumab*)

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

Wat is Herwenda en wanneer wordt het voorgeschreven?

Herwenda is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van de volgende vormen van kanker:

- 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 lokaal gevorderd zijn (met inbegrip van ontstoken tumoren) of breder zijn dan 2 cm, wordt Herwenda voorafgaand aan chirurgie gebruikt in combinatie met chemotherapie en vervolgens na chirurgie als monotherapie; Herwenda mag alleen worden gebruikt bij patiënten met gemetastaseerde borstkanker of borstkanker in een vroeg stadium als de tumor ofwel overexpressie van HER2 ofwel HER2-genamplificatie vertonen;
- gemetastaseerde borstkanker (kanker die zich heeft verspreid naar andere delen van het lichaam) – het middel wordt als monotherapie gebruikt bij patiënten bij wie eerdere behandelingen hebben gefaald, maar kan ook worden gebruikt in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker, namelijk paclitaxel of docetaxel, of met een aromataseremmer;
- gemetastaseerde maagkanker, in combinatie met cisplatine en ofwel capecitabine ofwel 5-fluorouracil (andere middelen tegen kanker).

Herwenda mag alleen worden gebruikt bij kanker met 'overexpressie van HER2', wat betekent dat de kanker op het oppervlak van de tumorcellen grote hoeveelheden van het eiwit HER2 aanmaakt. In ongeveer een kwart van de gevallen van borstkanker en een vijfde van de gevallen van maagkanker is sprake van overexpressie van HER2.

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

Herwenda bevat de werkzame stof trastuzumab.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Hoe wordt Herwenda gebruikt?

De behandeling met Herwenda mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker.

Wanneer Herwenda wordt toegediend via infusie in een ader, wordt een infuus van 90 minuten gegeven (eenmaal per week of 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, de te behandelen aandoening en het antwoord op de vraag of Herwenda eenmaal per week of om de drie weken wordt toegediend.

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

Hoe werkt Herwenda?

De werkzame stof in Herwenda, trastuzumab, is een monoklonaal antilichaam, dat wil zeggen een soort eiwit dat tot doel heeft een specifieke structuur (een zogenaamd antigeen) op bepaalde lichaamscellen te herkennen en zich daaraan te binden. Trastuzumab is zo ontwikkeld dat het zich bindt aan het HER2-eiwit, dat bij ongeveer een kwart van de borstkankers en een vijfde van de maagkankers overexpressie vertoont. Door zich aan HER2 te binden, activeert trastuzumab cellen van het immuunsysteem, die de tumorcellen vervolgens doden. Trastuzumab verhindert ook dat HER2 signalen afgeeft die de tumorcellen aanzetten tot groei.

Welke voordelen bleek Herwenda tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek uit een studie onder 807 patiënten dat Herwenda en Herceptin vergelijkbare effecten tweegbrachten bij de behandeling van HER2-positieve borstkanker in een vroeg stadium. Patiënten kregen voorafgaand aan een chirurgische ingreep om de kanker te verwijderen Herwenda of Herceptin toegediend in combinatie met andere geneesmiddelen tegen kanker. In deze studie had 47 % van de met Herwenda behandelde patiënten en 48 % van de met Herceptin behandelde patiënten geen actief groeiende kankercellen in het borstweefsel en de lymfeklieren die tijdens de operatie werden verwijderd.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Herwenda in?

De veiligheid van Herwenda is beoordeeld, en op basis van alle beoordeelde studies worden de bijwerkingen van het geneesmiddel geacht vergelijkbaar te zijn met die van het referentiegeneesmiddel Herceptin.

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Herwenda (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hartproblemen, infusiegerelateerde reacties, problemen met het bloed (met name lage concentraties neutrofielen, een type witte bloedcellen), infecties en longproblemen.

Waarom is Herwenda geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars is aangetoond dat Herwenda in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Herceptin en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Daarnaast is uit een studie naar HER2-positieve borstkanker in een vroeg stadium gebleken dat de veiligheid en werkzaamheid van Herwenda gelijkwaardig zijn aan die van Herceptin.

Deze gegevens werden samen voldoende geacht om te concluderen dat Herwenda zich in termen van werkzaamheid en veiligheid bij de goedgekeurde toepassingen op dezelfde manier zal gedragen als Herceptin. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Herceptin, de voordelen van Herwenda groter zijn dan de vastgestelde risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Herwenda continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Herwenda worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Herwenda

Meer informatie over Herwenda is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/herwenda