



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/445187/2024
EMA/H/C/006170

Hetronifly (*serplulimab*)

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

Wat is Hetronifly en wanneer wordt het voorgeschreven?

Hetronifly is een geneesmiddel tegen kanker dat bij volwassenen wordt gebruikt voor de behandeling van kleincellige longkanker (SCLC) die zich in de longen heeft verspreid of is uitgezaaid naar andere delen van het lichaam (uitgebreide SCLC) en niet eerder is behandeld. Het middel wordt toegediend in combinatie met carboplatine en etoposide (chemotherapeutische geneesmiddelen).

Hetronifly bevat de werkzame stof serplulimab.

Hoe wordt Hetronifly gebruikt?

Het geneesmiddel is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en de behandeling dient te worden gestart door en plaats te vinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van kanker.

Hetronifly wordt om de drie weken toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. De eerste infusie duurt doorgaans ongeveer een uur, maar als de infusie goed wordt verdragen, kan de duur van de volgende infusies worden verkort tot ongeveer 30 minuten. Als bij de patiënt bijwerkingen optreden die verband houden met de infusie, kan de duur van de infusie ook worden verlengd. De behandeling kan worden voortgezet zolang de patiënt er baat bij heeft, maar de behandeling kan worden onderbroken of definitief worden stopgezet als de patiënt ernstige bijwerkingen ondervindt.

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

Hoe werkt Hetronifly?

De werkzame stof in Hetronifly, serplulimab, is een monoklonaal antilichaam, een eiwit dat is ontworpen om een receptor (doelwit) genaamd PD-1 te blokkeren, die wordt aangetroffen op bepaalde cellen van het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam). Bij sommige vormen van kanker worden eiwitten (PD-L1 en PD-L2) aangemaakt die samen met PD-1 de activiteit van de immuuncellen uitschakelen, waardoor die de kanker niet meer kunnen aanvallen. Door PD-1 te

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



blokkeren zorgt serplulimab ervoor dat de kanker deze immuuncellen niet langer uitschakelt, zodat het immuunsysteem beter in staat is de kankercellen te vernietigen.

Welke voordelen bleek Hetronifly tijdens de studies te hebben?

In een hoofdstudie onder 585 volwassenen met uitgebreide SCLC die nog niet eerder waren behandeld, bleek Hetronifly werkzaam te zijn bij het verlengen van de overlevingsduur. In de studie kregen patiënten ofwel Hetronifly of placebo (een schijnbehandeling), die elk samen met chemotherapiegeneesmiddelen (carboplatine en etoposide) werden gebruikt. Patiënten die Hetronifly in combinatie met chemotherapie kregen, leefden gemiddeld nog 15,4 maanden, terwijl patiënten die placebo in combinatie met chemotherapie kregen gemiddeld nog 10,9 maanden leefden.

Welke risico's houdt het gebruik van Hetronifly in?

Zie de bijsluiters voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor het gebruik van Hetronifly.

De meest voorkomende bijwerkingen van Hetronifly in combinatie met chemotherapie (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn neutropenie (laag aantal neutrofielen, een soort witte bloedcellen), leukopenie (laag aantal witte bloedcellen), anemie (laag aantal rode bloedcellen), trombocytopenie (laag aantal bloedplaatjes, bloedlichaampjes die het bloed helpen stollen), alopecia (haaruitval), misselijkheid, hyperlipidemie (hoge vetgehaltes in het bloed), verminderde eetlust, hypoproteïnemie (laag eiwitgehalte in het bloed) en hyponatriëmie (laag natriumgehalte in het bloed).

Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest gemelde bijwerkingen van Hetronifly in combinatie met chemotherapie zijn trombocytopenie, neutropenie, leukopenie, pneumonie (longontsteking) en hyperglykemie (hoge bloedsuikerspiegel) of diabetes.

Hetronifly kan bijwerkingen op het immuunsysteem veroorzaken die kunnen leiden tot ontsteking van lichaamsorganen en weefsels. Hoewel deze bijwerkingen ernstig kunnen zijn, verdwijnen de meeste immuungerelateerde bijwerkingen na een passende behandeling of na het stopzetten van de behandeling met Hetronifly. De meest voorkomende immuungerelateerde bijwerkingen (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn hypothyreoïdie (een te langzaam werkende schildklier) en hyperthyreoïdie (een overactieve schildklier). Andere immuungerelateerde bijwerkingen (die bij maximaal 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn huidproblemen zoals huiduitslag, verhoogde leverenzymen in het bloed die wijzen op leverproblemen, anemie, hyperglykemie of diabetes, longproblemen, colitis (ontsteking van de dikke darm), verminderde aantallen bloedplaatjes en een algeheel gevoel van onwelzijn.

Waarom is Hetronifly geregistreerd in de EU?

Ten tijde van de goedkeuring van Hetronifly was er behoefte aan aanvullende behandelingen voor het verlengen van de overlevingsduur van patiënten met uitgebreide SCLC, die een slechte prognose op de lange termijn heeft. Ondanks enkele onzekerheden wat betreft de vraag hoe representatief de patiënten in het hoofdonderzoek waren voor de groep patiënten die in de Europese Unie met Hetronifly zal worden behandeld, bleek het geneesmiddel werkzaam te zijn voor het verlengen van de overlevingsduur bij toediening in combinatie met chemotherapie aan volwassenen met uitgebreide SCLC die niet eerder waren behandeld. Het veiligheidsprofiel van Hetronifly is vergelijkbaar met dat van andere geneesmiddelen tegen kanker uit dezelfde klasse. Hoewel sommige bijwerkingen op het immuunsysteem ernstig kunnen zijn, worden deze als beheersbaar beschouwd.

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Hetronifly groter zijn dan de 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 Hetronifly te waarborgen?

Het bedrijf dat Hetronifly in de handel brengt, zal voorlichtingsmateriaal, waaronder een patiëntenkaart, verstrekken over bijwerkingen die het immuunsysteem aantasten en over ernstige infusiegerelateerde bijwerkingen. Het voorlichtingsmateriaal bevat informatie over tekenen en symptomen van deze bijwerkingen, het belang van het controleren van patiënten op bijwerkingen en de wijze waarop bijwerkingen moeten worden behandeld als ze optreden.

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

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

Overige informatie over Hetronifly

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