

EMA/619284/2017
EMA/H/C/004323

EPAR-samenvatting voor het publiek

Ontruzant

trastuzumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Ontruzant. 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 Ontruzant.

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

Wat is Ontruzant en wanneer wordt het voorgeschreven?

Ontruzant 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 Ontruzant voorafgaand aan chirurgie gebruikt in combinatie met chemotherapie en vervolgens na chirurgie als monotherapie;
- gemetastaseerde borstkanker (kanker die zich naar andere delen van het lichaam heeft verspreid). 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 ofwel capecitabine ofwel 5-fluorouracil (andere geneesmiddelen tegen kanker).



Ontruzant 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, wat ervoor zorgt 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.

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

Ontruzant bevat de werkzame stof trastuzumab.

Hoe wordt Ontruzant gebruikt?

Ontruzant 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 te behandelen aandoening en van de vraag of Ontruzant 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 Ontruzant?

De werkzame stof in Ontruzant, trastuzumab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat dit het eiwit HER2 (dat in ongeveer een kwart van de gevallen van borstkanker en een vijfde van de gevallen van maagkanker overexpressie vertoont) herkent en zich hieraan bindt. 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 Ontruzant tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast werd in een studie onder 875 patiënten met vroege of lokaal gevorderde borstkanker gekeken naar de werkzaamheid van Ontruzant en Herceptin. De vrouwen kregen vóór en na de operatie het ene of het andere trastuzumab-middel, in combinatie met andere geneesmiddelen en

radiotherapie volgens de standaardpraktijk. Uit de studie bleek dat 94% van de vrouwen die Ontruzant kregen en 93% van degenen die Herceptin kregen, overleefde zonder terugkeer of verergering van hun ziekte wanneer ze gedurende ongeveer 14 maanden werden gevolgd. Bij 52% van de vrouwen die Ontruzant kregen en 42% van degenen die Herceptin kregen, werd afwezigheid van invasieve kankercellen geconstateerd in het weefsel dat bij de operatie was verwijderd, maar in het licht van alle uit deze studie beschikbare informatie werd dit verschil niet als relevant beoordeeld. Op basis van alle verstrekte gegevens werd geconcludeerd dat Ontruzant zich bij de goedgekeurde indicaties op dezelfde wijze zou gedragen als Herceptin.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Ontruzant in?

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

Ontruzant 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.

Ontruzant 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 Ontruzant goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen is aangetoond dat Ontruzant 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 Ontruzant.

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

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

Overige informatie over Ontruzant

Het volledige EPAR voor Ontruzant 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 Ontruzant.