



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/364376/2024
EMA/H/C/006252

Tuznue (*trastuzumab*)

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

Wat is Tuznue en wanneer wordt het voorgeschreven?

Tuznue 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 lymfeklieren – ‘knopen’ – onder de arm heeft verspreid, maar niet naar andere delen van het lichaam). Het wordt gebruikt na een operatie, 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 Tuznue 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: paclitaxel of docetaxel, of met een ander type geneesmiddel dat ‘aromataseremmer’ wordt genoemd;
- gemetastaseerde maagkanker, in combinatie met cisplatine en ofwel capecitabine ofwel fluorouracil (andere geneesmiddelen tegen kanker).

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

Tuznue bevat de werkzame stof trastuzumab en is een biologisch geneesmiddel. Het is een ‘biosimilar’ (d.w.z. een biologisch gelijkwaardig geneesmiddel). Dit betekent dat Tuznue in hoge mate vergelijkbaar is met een ander biologisch geneesmiddel (het ‘referentiegeneesmiddel’) dat al in de EU is toegelaten. Herceptin is het referentiegeneesmiddel voor Tuznue.

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 Tuznue gebruikt?

Tuznue 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 per drie weken voor borstkanker, en eenmaal per 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.

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

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

Hoe werkt Tuznue?

De werkzame stof in Tuznue, 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 de tumorcellen vervolgens doden. Trastuzumab verhindert ook dat HER2 signalen afgeeft die de tumorcellen aanzetten tot groei.

Welke voordelen bleek Tuznue tijdens de studies te hebben?

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

Daarnaast bleek uit een studie onder 502 vrouwen met nieuw gediagnosticeerde borstkanker in een vroeg stadium met overexpressie van HER2 dat Tuznue even werkzaam was als Herceptin bij het behandelen van de aandoening. Vóór een operatie om de kanker te verwijderen, kregen mensen ofwel Tuznue ofwel Herceptin toegediend, beide samen met docetaxel. 45 % van de patiënten die met Tuznue werden behandeld en 49 % van de patiënten die met Herceptin werden behandeld, vertoonden geen tekenen van kanker in de borst en de lymfeklieren in de oksel.

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

Welke risico's houdt het gebruik van Tuznue in?

De veiligheid van Tuznue is aan beoordeling onderworpen en op basis van alle uitgevoerde 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 Tuznue.

De meest voorkomende of ernstige bijwerkingen van Tuznue zijn hartproblemen, infecties, long- en bloedproblemen en reacties in verband met de infusie.

Tuznue 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.

Tuznue mag niet worden gebruikt bij mensen die overgevoelig (allergisch) zijn voor trastuzumab, voor muizeneiwitten of voor enig ander bestanddeel van het middel. Het mag evenmin worden gebruikt bij mensen met ernstige ademhalingsproblemen als ze in rust zijn als gevolg van gevorderde kanker, of bij mensen die zuurstoftherapie nodig hebben.

Waarom is Tuznue geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat overeenkomstig de EU-eisen betreffende biosimilars is aangetoond dat Tuznue in termen van structuur, zuiverheid en biologische activiteit sterk vergelijkbaar is met Herceptin en op dezelfde manier in het lichaam wordt verspreid. Bovendien is uit studies naar borstkanker in een vroeg stadium gebleken dat Tuznue en Herceptin equivalent zijn in termen van veiligheid en werkzaamheid bij de behandeling van deze aandoening.

Al deze gegevens werden voldoende geacht om te concluderen dat Tuznue dezelfde effecten zal hebben als Herceptin bij de goedgekeurde toepassingen. Daarom was het Geneesmiddelenbureau van mening dat, net als voor Herceptin, de voordelen van Tuznue 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 Tuznue te waarborgen?

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

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

Overige informatie over Tuznue

Meer informatie over Tuznue is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/tuznue-0.