

Factsheet trastuzumab

Deze factsheet geeft een overzicht van indicaties, werkingsmechanisme, aandachtspunten bij gebruik, monitoring en geregistreerde producten. De belangrijkste bronnen zijn de EPAR's en SmPC's (samenvattingen van de productkenmerken), zoals vastgesteld door het Europees Medicijn Agentschap (EMA). Daarnaast geeft de factsheet een overzicht van vergelijkende studies van de biosimilars van trastuzumab met het referentiegeneesmiddel. Deze factsheet is primair bedoeld voor medisch specialisten en (ziekenhuis)apothekers.

Trastuzumab

Trastuzumab (ATC-code L01XC03) is een monoklonaal antilichaam dat behoort tot de anti-neoplastische middelen. Het originele biologische geneesmiddel is Herceptin®. Anno oktober 2026 zijn ook de biosimilars Dazublys®, Herwenda®, Herzuma®, Kanjinti®, Ogivri®, Ontruzant®, Trazimera®, Tuznue® en Zercepac® geregistreerd in Nederland.

Indicaties

De geregistreerde indicaties voor trastuzumab zijn:

- gemetastaseerd HER2-positief mammacarcinoom (i.v. en s.c.)
- vroeg HER2-positief mammacarcinoom (i.v. en s.c.)
- gemetastaseerd HER2–positief adenocarcinoom van de maag of de gastro-oesofageale overgang (alleen i.v.)

Geregistreerde indicaties biosimilars

Alle biosimilars zijn voor alle indicaties geregistreerd. Niet alle biosimilars zijn echter bij alle indicaties onderzocht:

- bij vroeg mammacarcinoom (neo-adjuvante setting): alleen Herwenda®, Herzuma®, Kanjinti®, Ontruzant® en Tuznue®
- bij gemetastaseerde vorm van mammacarcinoom: alleen Dazublys®, Ogivri®, Trazimera® en Zercepac®

Werkingsmechanisme

Trastuzumab bindt zich specifiek en met een hoge affiniteit aan het extracellulaire domein van het HER2-eiwit en onderdrukt hiermee een activeringsmechanisme van HER2. Hierdoor remt het de groei van tumorcellen en medieert het antilichaam-afhankelijke cellulaire cytotoxiciteit in kankercellen die overexpressie van het HER2-eiwit vertonen. De subcutane injectie bevat ook recombinant humaan hyaluronidase, wat de verspreiding en resorptie bevordert.

Aandachtspunten bij gebruik

Trastuzumab is beschikbaar als concentraat voor infusievloeistof en als product voor subcutane toediening (alleen referentiemiddel). De toediening van het infuus vindt doorgaans in het ziekenhuis plaats.

Monitoring

Dazublys®, Herwenda®, Tuznue® en Zercepac® zijn onderworpen aan aanvullende monitoring (anno oktober 2026). Door dit extra toezicht kunnen de registratie-autoriteiten snel nieuwe veiligheidsinformatie vaststellen. Wees daarom extra alert op bijwerkingen en meld alle vermoedelijke bijwerkingen aan Bijwerkingencentrum Lareb.

Bewaarcondities en houdbaarheid

Product	Houdbaarheid koelkast (2-8°C)*	Houdbaarheid in water voor injectie in koelkast (2-8 °C)**	Houdbaarheid in NaCl 0,9% (infusiezak)**
Dazublys®	3 jaar	48 uur	48 uur bij 5 - 30°C
Herceptin® (concentraat voor infusie)	4 jaar	48 uur	30 dagen in koelkast 24 uur bij max. 30°C
Herceptin® (injectievloeistof voor s.c.-gebruik)	21 maanden	28 dagen Buiten koelkast: 6 uur bij max. 30°C in diffuus daglicht (totale tijd flacon en spuit)	--
Herwenda®	3 jaar	7 dagen	33 dagen in koelkast 48 uur bij max. 30°C
Herzuma®	6 jaar	7 dagen	30 dagen in koelkast 24 uur bij max. 30°C
Kanjinti®	3 jaar	48 uur	30 dagen in koelkast 24 uur bij maximaal 30°C
Ogivri®	4 jaar	10 dagen	90 dagen in koelkast 24 uur bij maximaal 30°C
Ontruzant®	4 jaar	7 dagen	30 dagen in koelkast 24 uur bij max. 30°C
Trazimera®	4 jaar	48 uur	30 dagen in koelkast 24 uur bij max. 30°C
Tuznue® (150 mg)	6 jaar	48 uur	24 uur bij max. 30°C
Tuznue® (420 mg)	4 jaar	48 uur	24 uur bij max. 30°C
Zercepac®	4 jaar	48 uur	84 dagen in koelkast 7 dagen bij 23 - 27°C 24 uur bij max. 30°C

* ongeopend
** Vanuit microbiologisch oogpunt preparaten met trastuzumab onmiddellijk gebruiken na overdracht naar spuit/reconstitutie/verdunning. De preparaten bevatten geen antimicrobiële conserveringsmiddelen. Langer bewaren is alleen mogelijk als reconstitutie of verdunning onder gecontroleerde en gevalideerde aseptische omstandigheden heeft plaatsgevonden.

Geregistreerde producten in Nederland (oktober 2026)

Merknaam	Type	Fabrikant/leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
In de handel in Nederland				
Herceptin®	origineel	Roche	Poeder voor concentraat voor i.v. infusievloeistof: • flacon 150 mg Injectievloeistof voor s.c.-gebruik, 120 mg/ml: • flacon 600 mg	α,α-trehalosedihydraat Histidine Histidinehydrochloride monohydraat Polysorbaat 20 α,α-trehalosedihydraat Histidine Histidinehydrochloride monohydraat Methionine Polysorbaat 20 Water voor injecties
Dazublys®	biosimilar	Aurobindo	Poeder voor concentraat voor i.v. infusievloeistof: • flacon 150 mg • flacon 420 mg	α,α-trehalosedihydraat L-histidine L-histidinehydrochloride monohydraat Polysorbaat 20

Merknaam	Type	Fabrikant/leverancier	Toedieningsvorm	Hulpstoffen
Herzuma®	biosimilar	Celltrion, Mundipharma	Poeder voor concentraat voor i.v. infusievloeistof: • flacon 150 mg • flacon 420 mg	α,α-trehalose-dihydraat L-histidine L-histidinehydrochloride Polysorbaat 20
Ogivri®	biosimilar	Biosimilar Collaborations Ireland Limited	Poeder voor concentraat voor i.v. infusievloeistof: • flacon 150 mg • flacon 420 mg	L-histidine L-histidinehydrochloride Macrogol 3350 Natriumhydroxide Sorbitol Zoutzuur
Ontruzant®	biosimilar	Samsung/MSD	Poeder voor concentraat voor i.v. infusievloeistof: • flacon 150 mg • flacon 420 mg	α,α-trehalosedihydraat Histidine Histidinehydrochloride monohydraat Polysorbaat 20
Trazimera®	biosimilar	Pfizer	Poeder voor concentraat voor i.v. infusievloeistof: • flacon 150 mg • flacon 420 mg	L-histidine L-histidinehydrochloride monohydraat Polysorbaat 20 Sucrose
Zercepac®	biosimilar	Accord Healthcare	Poeder voor concentraat voor i.v. infusievloeistof: • flacon 60 mg • flacon 150 mg • flacon 420 mg	α,α-trehalosedihydraat Histidine Histidinehydrochloride monohydraat Polysorbaat 20
(Nog) niet in de handel in Nederland				
Herwenda®	biosimilar	Sandoz	Poeder voor concentraat voor i.v. infusievloeistof: • flacon 150 mg	α,α-trehalosedihydraat L-histidine L-histidinehydrochloride monohydraat Polysorbaat 20
Kanjinti®	biosimilar	Amgen	Poeder voor concentraat voor i.v. infusievloeistof: • flacon 150 mg • flacon 420 mg	Histidine Histidinemonohydrochloride Polysorbaat 20 Trehalosedihydraat
Tuznue®	biosimilar	Teva	Poeder voor concentraat voor i.v. infusievloeistof: • flacon 150 mg • flacon 420 mg	α,α-trehalosedihydraat Histidinehydrochloride monohydraat Histidine Polysorbaat 20

Vergelijkende studies van biosimilars met origineel biologisch geneesmiddel

Van de meeste biosimilars is inmiddels een groot aantal vergelijkende studies beschikbaar. U vindt daarom in dit overzicht bij die biosimilars alleen relevante studies vanaf 2021.

Dazubyls®

- Mohan MVTK, Prajapati A, Kothari R, et al. Efficacy and safety of BP02 (trastuzumab biosimilar) in HER2-positive metastatic breast cancer: A multicenter phase III study. Clin Drug Investig. 2024;44:513–25. (artikel)
  Gerandomiseerde, dubbelblinde, multicenter fase 3-equivalentiestudie bij vrouwen met HER2-positieve lokaal recidiverende of gemetastaseerde borstkanker (n=690). Na 24 weken was de (objectieve) respons vergelijkbaar tussen BP02 (Dazublys) en het referentiemiddel (beide in combinatie met docetaxel). Ook het veiligheidsprofiel was vergelijkbaar.

Herzuma®

- Stebbing J, Baranau YV, Baryash V, et al. Long-term efficacy and safety of CT-P6 versus trastuzumab in patients with HER2-positive early breast cancer: final results from a randomized phase III trial. Breast Cancer Res Treat 2021;188:631–40. (**artikel**)
  Langetermijnanalyse van een gerandomiseerde, dubbelblinde fase 3 studie bij vrouwen met operabele HER2 positieve vroege borstkanker (n=549). Na ongeveer 3 jaar follow up waren ziektevrije overleving, progressievrije overleving en algehele overleving tussen CT P6 (Herzuma) en het referentiemiddel vergelijkbaar (beide toegepast als neo adjuvante en als adjuvante therapie). Veiligheid (inclusief cardiale bijwerkingen en immunogeniciteit) was eveneens vergelijkbaar.
- Stebbing J, Baranau Y, Baryash V, et al. Six-year survival outcomes for patients with HER2-positive early breast cancer treated with CT-P6 or reference trastuzumab: observational follow-up study of a phase 3 randomised controlled trial. BioDrugs. 2023;37(3):433-40. (**artikel**)
  Observationele extensiestudie van een fase 3-studie bij patiënten met HER2-positieve vroege borstkanker (n=216 van de oorspronkelijke 549). Na een mediane follow-up van 76,4 maanden waren algehele overleving, ziektevrije overleving en progressievrije overleving vergelijkbaar tussen CT-P6 (Herzuma) en het referentiemiddel.

Kanjinti®

- Kolberg HC, Colleoni M, Demetriou GS, et al. Cardiac safety of the trastuzumab biosimilar ABP 980 in women with HER2-positive early breast cancer in the randomized, double-blind, active-controlled LILAC study. Drug Saf 2020;43(3):233-42. (**artikel**)
  Cardiale veiligheidsanalyse van de gerandomiseerde, dubbelblinde LILAC-studie bij vrouwen met HER2-positieve vroege borstkanker (n=725). De incidentie van LVEF-daling en cardiale bijwerkingen was laag en vergelijkbaar tussen ABP 980 (Kanjinti), referentiemiddel en de switchers van het referentiemiddel naar ABP 980. Er werden ook geen nieuwe cardiale veiligheidssignalen waargenomen.

Ogivri®

- Rugo HS, Pennella EJ, Gopalakrishnan U, et al. Final overall survival analysis of the phase 3 HERITAGE study demonstrates equivalence of trastuzumab-dkst to trastuzumab in HER2-positive metastatic breast cancer. Breast Cancer Res Treat. 2021;188(2):369-77. (**artikel**)
  Overlevingsanalyse van de gerandomiseerde, dubbelblinde fase 3 HERITAGE studie bij patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde borstkanker (n=500). Na 36 maanden was de algehele overleving vergelijkbaar tussen trastuzumab (Ogivri) en het referentiemiddel (beide in combinatie met een taxaan gevolgd door monotherapie). Ook progressievrije overleving en veiligheid bleven vergelijkbaar, zonder nieuwe veiligheidsbevindingen.
- Trojan A, Roth S, Atassi Z, et al. Comparison of the real-world reporting of symptoms and well-being for the HER2-directed trastuzumab biosimilar Ogivri with registry data for Herceptin in the treatment of breast cancer: Prospective observational study (OGIPRO) of electronic patient-reported outcomes. JMIR Cancer. 2024;10:e54178. (**artikel**)
  Prospectieve observationele realworld studie bij patiënten met HER2positieve borstkanker (n=53). Patiëntgerapporteerde symptomen en welzijn, verzameld via een ePROapp, werden vergeleken met historische Herceptincohorten. Ogivri liet vergelijkbare bijwerkingen en welzijnsscores zien in de (neo) adjuvante of palliatieve setting, zonder nieuwe veiligheidssignalen.

Ontruzant®

- Pivot X, Cortés J, Lüftner D, et al. Cardiac safety and efficacy of SB3 trastuzumab biosimilar for ERBB2-positive early breast cancer: secondary analysis of a randomized clinical trial. JAMA Netw Open. 2023;6(4):e235822. (**artikel**)
  Secundaire analyse van een fase 3-studie met follow-up tot ongeveer 6 jaar bij patiënten met HER2-positieve vroege of lokaal gevorderde borstkanker (n=538). Cardiale events waren zeldzaam en vergelijkbaar tussen SB3 (Ontruzant) en het referentiemiddel. Ook event-vrije overleving en algehele overleving waren vergelijkbaar, wat de langetermijnveiligheid en effectiviteit van SB3 ondersteunt.

Trazimera®

- Li RK, Tokunaga E, Adamchuk H, et al. Long-term safety and effectiveness of PF-05280014 (a trastuzumab biosimilar) treatment in patients with HER2-positive metastatic breast cancer: updated results of a randomized, double-blind study. BioDrugs. 2022;36(1):55-69. (**artikel**)
  Langetermijnanalyse van gerandomiseerde, dubbelblinde fase 3-studie bij patiënten met HER2-positieve gemetastaseerde borstkanker (n=707). Na langdurige follow-up waren algehele overleving, behandelduur en veiligheid vergelijkbaar tussen PF05280014 (Trazimera) en het referentiemiddel (in combinatie met paclitaxel).

Zercepac®

- Wang M, Sheng X, Zhu Q, et al. Comparative efficacy and safety of the trastuzumab biosimilar HLX02 versus originator trastuzumab in the neoadjuvant THP-EC regimen for early-stage HER2-positive breast cancer: a real-world study. Expert Opin Biol Ther. 2026;26(3):355-62. (**artikel**)
  Retrospectieve realworld studie bij patiënten met vroege HER2positieve borstkanker (n=53). De totale pathologische complete respons en de veiligheid vergelijkbaar tussen HLX02 (Zercepac) en het referentiemiddel binnen een neoadjuvant THPECschema.
- Xu B, Zhang Q, Sun T, et al. Efficacy, safety, and immunogenicity of HLX02 compared with reference trastuzumab in patients with recurrent or metastatic HER2-positive breast cancer: a randomized phase III equivalence trial. BioDrugs 2021;35:337–50. (**artikel**)
  Gerandomiseerde, dubbelblinde fase 3-equivalentiestudie bij patiënten met HER2-positieve recidiverende of gemetastaseerde borstkanker (n=649). HLX02 (Zercepac) liet na 24 weken een vergelijkbaar responspercentage zien als het referentiemiddel (in combinatie met docetaxel). Veiligheid en immunogeniciteit waren eveneens vergelijkbaar.

Overzichtsartikelen

- Au LSJ, Luk MY, Lee VHF, Yuen KK. Comparative study of the impact of adjuvant trastuzumab and its biosimilars on cardiac function in HER2-positive early breast cancer patients: a single-center study. Front Oncol. 2025;15:1673372. (**artikel**)
  Retrospectieve studie bij patiënten met HER2positieve vroege borstkanker (n=90). Er was geen statistisch significant verschil in cardiale veiligheid tussen Herceptin, Herzuma en Kanjinti, met tijd tot cardiaal event als primaire uitkomst.
- Liu T, Liu D, Jin Y, Dong M. Trastuzumab biosimilars vs trastuzumab originator in the treatment of HER2-positive breast cancer: a systematic review and network meta-analysis. Immunopharmacol Immunotoxicol. 2022;44(6):809-815. (**abstract**)
  Systematische review en netwerkmetaanalyse van 10 studies waarin trastuzumabbiosimilars werden vergeleken met Herceptin. Voor de meeste biosimilars werden geen significante verschillen gevonden. SB3 (Ontruzant) scoorde slechter dan Herceptin wat betreft algehele respons en pathologische volledige respons (pCR). CTP6 (Herzuma) en PF05280014 (Trazimera) vertoonden een beter algeheel genezend effect, maar CTP6 had de meeste ernstige bijwerkingen. PF05280014 kwam als meest gunstige biosimilar naar voren binnen de beperkingen van de analyse (indirecte vergelijkingen en verschillen tussen studiepopulaties en eindpunten).
- Oliva A, Scavone C, Riccardi C, et al. Safety profile of trastuzumab originator vs biosimilars: a systematic review and meta-analysis of randomized clinical trials. Clin Transl Oncol. 2025;27:1826-1838. (**artikel**)
  Systematische review en metaanalyse van veertien fase 3studies bij patiënten met HER2positieve vroege (n=2.877) of gemetastaseerde (n=2.603) borstkanker, gericht op de veiligheid van biosimilars van trastuzumab versus het referentiemiddel. Er werden geen significante verschillen gevonden in ernstige bijwerkingen, overlijdensgerelateerde events, neutropenie, leukopenie, infecties, leverenzymstijgingen of immunogeniciteit, zowel bij vroege als gemetastaseerde ziekte.
- Triantafyllidi E, Triantafillidis JK. Systematic review on the use of biosimilars of trastuzumab in HER2+ breast Cancer. Biomedicines. 2022;10(8):2045. (**artikel**)
  Systematische review naar biosimilars van trastuzumab bij HER2-positieve vroege en gemetastaseerde borstkanker. De auteurs rapporteren dat de biosimilars vergelijkbare effectiviteit en veiligheid laten zien ten opzichte van het referentiemiddel.