



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/169627/2025
EMA/H/C/006219

Dazublys (*trastuzumab*)

Общ преглед на Dazublys и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Dazublys и за какво се използва?

Dazublys се използва за лечение на възрастни с определени видове рак на гърдата или стомаха. Dazublys може да се използва само когато ракът е HER2-положителен. HER2-положителен означава, че раковите клетки имат големи количества HER2 протеин по повърхността си, което стимулира по-бърз растеж на туморните клетки.

Рак на гърдата в ранен стадий

При пациенти с рак на гърдата в ранен стадий (когато ракът се е разпространил в гърдата или в жлезите под мишницата, но не и в други части на организма), се използва Dazublys:

- самостоятелно след операция, химиотерапия и лъчетерапия (лечение с рентгенови лъчи), ако е приложимо;
- в комбинация с химиотерапия (доцетаксел и карбоплатин) след операция;
- в комбинация с химиотерапия (паклитаксел или доцетаксел) след курс на химиотерапия с доксорубицин и циклофосфамид, прилагани след операция;
- когато ракът е локално авансирал (разпространил се е наоколо), включително когато е възпалителен, или когато ракът е по-голям от 2 см. В тези случаи се използва в комбинация с химиотерапия преди операцията, а след това самостоятелно след операция.

Метастатичен рак на гърдата

При пациенти с метастатичен рак на гърдата (рак, който се е разпространил в други части на тялото) Dazublys се използва:

- самостоятелно при пациенти, които са преминали два курса на химиотерапия за метастатичен рак на гърдата, включително с антрациклин и таксан, освен ако пациентите не могат да приемат тези лекарства;
- самостоятелно, когато раковите клетки имат рецептори (цел) за определени хормони на повърхността си (HR-позитивни) и са получили преди това най-малко една ендокринна терапия (лечение, което блокира ефекта на естрогените, женски полов хормон), освен ако не могат да получат този вид лечение;

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



- в комбинация с друга химиотерапия (доцетаксел или паклитаксел) при пациенти, които не са били лекувани преди това за метастатичен рак на гърдата;
- в комбинация с ароматазен инхибитор (ендокринна терапия) при пациентки, които са преминали менопауза и чийто тумор е HR-положителен, когато преди това не са приемали трастузумаб.

Метастатичен рак на стомаха

При пациенти с аденокарцином (вид рак) на стомаха или на кардията (рак на връзката между стомаха и хранопровода), които преди това не са лекувани за метастатично заболяване, Dazublys се използва в комбинация с химиотерапия (цисплатин и капецитабин или химиотерапия с 5-флуороурацил).

Dazublys съдържа активното вещество трастузумаб (trastuzumab) и е биологично лекарство. То е „биоподобно лекарство“. Това означава, че Dazublys е много подобен на друго биологично лекарство („референтно лекарство“), което вече е разрешено за употреба в ЕС. Референтното лекарство на Dazublys е Herceptin. За повече информация относно биоподобните лекарства вижте документа тип „въпроси и отговори“ [ТУК](#).

Как се използва Dazublys?

Dazublys се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да се започне от лекар с опит в прилагането на противоракови лекарства.

Прилага се под формата на инфузия (вливане) във вена в продължение на 90 минути, всяка седмица или на всеки три седмици в зависимост от лекуваното заболяване. При рак на млечната жлеза в ранен стадий лечението се прилага в продължение на една година или докато заболяването не се възобнови. При метастатичен рак на гърдата или рак на стомаха лечението продължава, докато е ефективно.

Пациентът трябва да бъде наблюдаван за признаци на алергична реакция по време на и след всяка инфузия. При пациентите, които понесат първата 90-минутна инфузия, следващите инфузии може да са 30-минутни.

За повече информация относно употребата на Dazublys вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Dazublys?

Активното вещество в Dazublys, трастузумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е предназначено да разпознава и да се свързва с HER2. При около една четвърт от случаите на рак на гърдата и една пета от случаите на рак на стомаха са налице големи количества HER2 по повърхността на раковите клетки. Като се свързва с HER2, трастузумаб активира клетките на имунната система, които след това унищожават туморните клетки. Освен това HER2 спира изпращането на сигнали, които предизвикват растеж на раковите клетки.

Какви ползи от Dazublys са установени в проучванията?

Лабораторните проучвания, които сравняват Dazublys с Herceptin, са показали, че активното вещество при Dazublys е много подобно на това при Herceptin по структура, чистота и биологична активност. Проучванията показват също, че приемът на Dazublys води до сходни нива на активното вещество в организма като Herceptin.

В допълнение, в основно проучване, обхващащо 690 пациенти с HER2-положителен метастатичен рак на гърдата, е показано, че Dazublys е също толкова ефективен, колкото Herceptin за лечение на заболяването. В това проучване 67% при пациентите, приемащи Dazublys, е налице пълно повлияване (без признаци на рак след лечението) или частично повлияване (свиване на тумора) в сравнение с 69 % от пациентите, приемащи Herceptin.

Тъй като Dazublys е „биоподобно“ лекарство, проучванията за ефективността на трастузумаб, проведени с Herceptin, не е нужно да бъдат повтаряни за Dazublys.

Какви са рисковете, свързани с Dazublys?

Безопасността на Dazublys е оценена и въз основа на всички извършени проучвания се счита, че нежеланите реакции са сравними с тези при референтното лекарство Herceptin.

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Dazublys вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Dazublys (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) са сърдечни проблеми, инфекции, проблеми с белите дробове и кръвта и реакции на мястото на инфузията.

Dazublys не трябва да се прилага при пациенти с тежка диспнея (затруднено дишане), когато са в покой поради напреднал рак, или при пациенти, които се нуждаят от кислородна терапия.

Dazublys може да причини кардиотоксичност (увреждане на сърцето), включително сърдечна недостатъчност (когато сърцето не работи, както трябва). Трябва да се използва с повишено внимание при пациенти със сърдечни проблеми или високо кръвно налягане. Сърцето на всички пациенти трябва да се следи по време на лечението с Dazublys и след това.

Защо Dazublys е разрешен за употреба в ЕС?

Европейската агенция по лекарствата реши, че в съответствие с изискванията на ЕС относно биоподобните лекарства Dazublys има много подобна на Herceptin структура, чистота и биологична активност и се разпределя в организма по същия начин. В допълнение проучване при пациенти с метастатичен рак на гърдата показва, че безопасността и ефективността на Dazublys са еквивалентни на тези на Herceptin при това показание.

Всички тези данни се считат за достатъчни, за да се заключи, че при разрешените употреби Dazublys ще има същите ефекти като Herceptin. Поради това Агенцията счита, че както при Herceptin, ползите от употребата на Dazublys превишават установените рискове и този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Dazublys?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Dazublys, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Dazublys непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Dazublys, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Dazublys:

Допълнителна информация за Dazublys можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Дата на последно актуализиране на текста 05-2025.