



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumab*)

Přehled pro přípravek Dazublys a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Dazublys a k čemu se používá?

Přípravek Dazublys se používá k léčbě dospělých s určitými typy karcinomů prsu a žaludku. Přípravek Dazublys lze použít pouze tehdy, pokud je nádorové onemocnění „HER2-pozitivní“. „HER2-pozitivní“ znamená, že nádorové buňky mají na svém povrchu velké množství bílkoviny zvané HER2, což způsobuje rychlejší růst nádorových buněk.

Časný karcinom prsu

U pacientů s časným karcinomem prsu (pokud se nádorové onemocnění rozšířilo uvnitř prsu nebo do žláz v podpaží, nikoli však do jiných částí těla), se přípravek Dazublys používá:

- samostatně po chirurgickém zákroku, chemoterapii a radioterapii (léčbě ozařováním), pokud je to relevantní,
- v kombinaci s chemoterapií (docetaxelem a karboplatinou) po chirurgickém zákroku,
- v kombinaci s chemoterapií (paklitaxelem nebo docetaxelem) po cyklu chemoterapie s doxorubicinem a cyklofosfamidem podávanými po chirurgickém zákroku,
- pokud je karcinom lokálně pokročilý (rozšířil se do okolních tkání), a to i pokud je zánětlivý, nebo pokud je větší než 2 cm. V těchto případech se přípravek používá v kombinaci s chemoterapií před chirurgickým zákrokem a po chirurgickém zákroku samostatně.

Metastazující karcinom prsu

U pacientů s metastazujícím karcinomem prsu (nádorovým onemocněním, které se rozšířilo do dalších částí těla) se přípravek Dazublys používá:

- samostatně u pacientů, kteří v rámci léčby metastazujícího karcinomu prsu podstoupili dva cykly chemoterapie zahrnující antracyklin a taxan, s výjimkou pacientů, kteří tato léčiva nemohou užívat,
- samostatně, pokud nádorové buňky vykazují receptory (cíl) pro určité hormony na svém povrchu (jsou HR-pozitivní) a pacienti již dříve podstoupili alespoň jednu endokrinní terapii (léčbu, která blokuje účinek estrogenů, což jsou ženské pohlavní hormony), s výjimkou pacientů, kteří tento typ léčby nemohou podstoupit,

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



- v kombinaci s jinou chemoterapií (docetaxelem nebo paklitaxelem) u pacientů bez předchozí léčby metastazujícího karcinomu prsu,
- v kombinaci s inhibítorem aromatázy (endokrinní terapií) u pacientek po menopauze, jejichž karcinom je HR-pozitivní a které dosud nebyly léčeny trastuzumabem.

Metastazující karcinom žaludku

U pacientů s adenokarcinomem (typem nádorového onemocnění) žaludku nebo gastroesofageálního spojení (nádorového onemocnění postihujícího přechod jícnu do žaludku), kteří dosud nebyli léčeni kvůli metastazujícímu onemocnění, se přípravek Dazublys používá v kombinaci s chemoterapií (cisplatinou a buď kapecitabinem, nebo 5-fluoruracilem).

Přípravek Dazublys obsahuje léčivou látku trastuzumab a je to biologický léčivý přípravek. Jedná se o „biologicky podobný léčivý přípravek“, což znamená, že přípravek Dazublys je velmi podobný jinému biologickému léčivému přípravku („referenčnímu léčivému přípravku“), který je v EU již registrován. Referenčním léčivým přípravkem přípravku Dazublys je přípravek Herceptin. Více informací o biologicky podobných léčivých přípravcích naleznete [zde](#).

Jak se přípravek Dazublys používá?

Výdej přípravku Dazublys je vázán na lékařský předpis a léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s používáním protinádorových léčivých přípravků.

Přípravek Dazublys se podává infuzí (kapačkou) do žíly po dobu 90 minut, a to v závislosti na léčeném onemocnění buď jednou týdně, nebo jednou za tři týdny. V případě časného karcinomu prsu se přípravek podává po dobu jednoho roku nebo do návratu onemocnění. V případě metastazujícího karcinomu prsu nebo žaludku pokračuje léčba tak dlouho, dokud je účinná.

V průběhu každé infuze a po ní je třeba pacienta sledovat s ohledem na výskyt příznaků alergické reakce. Pacientům, kteří dobře snášejí první infuzi podávanou po dobu 90 minut, mohou být následné infuze podávány po dobu 30 minut.

Více informací o používání přípravku Dazublys naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Dazublys působí?

Léčivá látka v přípravku Dazublys, trastuzumab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která byla vyvinuta tak, aby rozpoznala bílkovinu HER2 a navázala se na ni. Přibližně čtvrtina karcinomů prsu a pětina karcinomů žaludku má na povrchu nádorových buněk velké množství HER2. Navázáním se na HER2 trastuzumab aktivuje buňky imunitního systému, které následně hubí nádorové buňky. Rovněž zabraňuje HER2 vysílat signály, které způsobují růst nádorových buněk.

Jaké přínosy přípravku Dazublys byly prokázány v průběhu studií?

Z laboratorních studií porovnávajících přípravek Dazublys s přípravkem Herceptin vyplynulo, že léčivá látka v přípravku Dazublys je co do struktury, čistoty a biologické aktivity velmi podobná léčivé látce v přípravku Herceptin. Studie rovněž prokázaly, že přípravek Dazublys vytváří podobné hladiny léčivé látky v těle jako přípravek Herceptin.

Kromě toho hlavní studie, do které bylo zařazeno 690 pacientů s HER2-pozitivním metastazujícím karcinomem prsu, prokázala, že přípravek Dazublys je při léčbě onemocnění stejně účinný jako přípravek Herceptin. V této studii vykázalo úplnou odpověď (po léčbě nebyly patrné žádné známky

nádorového onemocnění) nebo částečnou odpověď (zmenšení nádoru) 67 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Dazublys, ve srovnání s 69 % pacientů, kterým byl podáván přípravek Herceptin.

Jelikož přípravek Dazublys je biologicky podobný léčivý přípravek, není pro něj třeba opakovat studie účinnosti trastuzumabu, které již byly provedeny s přípravkem Herceptin.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Dazublys?

Vzhledem k vyhodnocení bezpečnosti přípravku Dazublys a na základě všech provedených studií jsou nežádoucí účinky tohoto přípravku považovány za srovnatelné s nežádoucími účinky referenčního léčivého přípravku Herceptin.

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Dazublys je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Dazublys (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou srdeční potíže, infekce, plicní a krevní potíže a reakce v místě infuze.

Přípravek Dazublys se nesmí používat u pacientů, kteří mají z důvodu nádorového onemocnění i v klidu těžkou dyspnoe (dušnost), ani u pacientů, kteří vyžadují léčbu kyslíkem.

Přípravek Dazublys může vyvolat kardiotoxicitu (poškození srdce), včetně srdečního selhání (stavu, kdy srdce nepracuje tak, jak by mělo). U pacientů se srdečními potížemi nebo vysokým krevním tlakem by se měl používat s opatrností. U všech pacientů by mělo být v průběhu léčby přípravkem Dazublys a po ní sledováno jejich srdce.

Na základě čeho byl přípravek Dazublys registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že v souladu s požadavky EU pro biologicky podobné léčivé přípravky bylo prokázáno, že přípravek Dazublys vykazuje velmi podobnou strukturu, čistotu a biologickou aktivitu jako přípravek Herceptin a v těle je distribuován stejným způsobem. Studie u pacientů s metastazujícím karcinomem prsu navíc prokázala, že bezpečnost a účinnost přípravku Dazublys jsou v této indikaci stejné jako u přípravku Herceptin.

Všechny tyto údaje byly považovány za dostatečné k vyvození závěru, že přípravek Dazublys má ve schválených použitích stejné účinky jako přípravek Herceptin. Stanovisko agentury proto bylo takové, že stejně jako u přípravku Herceptin přínosy přípravku Dazublys převyšují zjištěná rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Dazublys?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Dazublys, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Dazublys průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Dazublys jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Dazublys

Další informace o přípravku Dazublys jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 05-2025.