



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumab*)

En oversigt over Dazublys, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Dazublys, og hvad anvendes det til?

Dazublys anvendes til behandling af voksne med visse typer bryst- eller mavekræft. Dazublys kan kun anvendes, når kræften er HER2-positiv. HER2-positiv vil sige, at kræftceller har store mængder HER2-protein på deres overflade, hvilket får tumorcellerne til at vokse hurtigere.

Tidlig brystkræft

Hos patienter med tidlig brystkræft (når kræften har spredt sig i brystet eller til kirtlerne under armen, men ikke til andre dele af kroppen) anvendes Dazublys:

- som monoterapi efter operation, kemoterapi og strålebehandling, hvor det er relevant
- i kombination med kemoterapi (docetaxel og carboplatin) efter operation
- i kombination med kemoterapi (paclitaxel eller docetaxel) efter et behandlingsforløb med doxorubicin og cyclophosphamid givet efter operation
- når kræften er lokalt fremskreden (har spredt sig til det omkringliggende område), herunder når den er inflammatorisk, eller når kræften er større end 2 cm. I disse tilfælde anvendes det i kombination med kemoterapi før operation og derefter som monoterapi efter operation.

Metastatisk brystkræft

Hos patienter med metastatisk brystkræft (kræft, der har spredt sig til andre dele af kroppen) anvendes Dazublys:

- som monoterapi hos patienter, der har fået to kemoterapiregimer for metastatisk brystkræft, herunder et antracyclin og et taxan, medmindre patienterne ikke kan tage disse lægemidler
- som monoterapi, når kræftcellerne har receptorer for visse hormoner på deres overflade (er hormonreceptor-positive), og patienterne tidligere har fået mindst én endokrin behandling (behandling, der blokerer virkningen af østrogener, et kvindeligt kønshormon), medmindre de ikke kan få denne type behandling
- i kombination med anden kemoterapi (docetaxel eller paclitaxel) hos patienter, der ikke tidligere er blevet behandlet for metastatisk brystkræft

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



- i kombination med en aromatasehæmmer (endokrin behandling) hos patienter, der har været gennem overgangsalderen, og hvis tumor er hormonreceptor-positiv, når de ikke tidligere har fået trastuzumab.

Metastatisk mavekræft

Hos patienter med adenokarcinom (en type kræft) i maven eller den gastroøsofageale overgang (overgangen mellem mavesækken og spiserøret), som ikke tidligere er blevet behandlet for metastatisk sygdom, anvendes Dazublys i kombination med kemoterapi (cisplatin og enten capecitabin- eller 5-fluoruracilbaseret kemoterapi).

Dazublys indeholder det aktive stof trastuzumab og er et biologisk lægemiddel. Det er et "biosimilært lægemiddel". Det betyder, at Dazublys i høj grad svarer til et andet biologisk lægemiddel ("referencelægemidlet"), der allerede er godkendt i EU. Referencelægemidlet for Dazublys er Herceptin. Der findes mere information om biosimilære lægemidler [her](#).

Hvordan anvendes Dazublys?

Dazublys fås kun på recept, og behandling bør indledes af en læge, der har erfaring med brug af kræftlægemidler.

Dazublys gives ved infusion (drop) i en vene over 90 minutter, hver uge eller hver tredje uge afhængigt af den tilstand, der behandles. Ved tidlig brystkræft gives lægemidlet i et år, eller indtil sygdommen vender tilbage. Ved metastatisk bryst- eller mavekræft fortsættes behandlingen, så længe den er effektiv.

Patienten bør monitoreres for tegn på allergisk reaktion under og efter hver infusion. Patienter, der tåler den første 90-minutters infusion, kan få de efterfølgende infusioner over 30 minutter.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Dazublys, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Dazublys?

Det aktive stof i Dazublys, trastuzumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der er beregnet til at genkende og binde sig til HER2. Ved ca. en fjerdedel af alle brystkræfttilfælde og en femtedel af alle mavekræfttilfælde findes der store mængder HER2 på overfladen af kræftcellerne. Ved at binde sig til HER2 aktiverer trastuzumab celler i immunforsvaret, som derefter dræber tumorcellerne. Det forhindrer også HER2 i at udsende signaler, der får kræftceller til at vokse.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Dazublys?

Laboratoriestudier, der sammenlignede Dazublys med Herceptin, har vist, at det aktive stof i Dazublys i høj grad svarer til det aktive stof i Herceptin med hensyn til struktur, renhed og biologisk aktivitet. Studier har desuden vist, at Dazublys frembringer den samme mængde af det aktive stof i kroppen som Herceptin.

Desuden viste et hovedstudie blandt 690 patienter med HER2-positiv metastatisk brystkræft, at Dazublys var lige så effektivt som Herceptin til at behandle tilstanden. I dette studie opnåede 67 % af de patienter, der fik Dazublys, fuldstændig respons (ingen tegn på kræft efter behandling) eller delvis respons (indskrumpning af tumoren) sammenlignet med 69 % af dem, der fik Herceptin.

Da Dazublys er et biosimilært lægemiddel, behøver de studier af virkningen af trastuzumab, der er gennemført for Herceptin, ikke alle blive gentaget for Dazublys.

Hvilke risici er der forbundet med Dazublys?

Sikkerheden ved Dazublys er blevet vurderet, og på grundlag af alle de gennemførte studier anses bivirkningerne ved lægemidlet for at være sammenlignelige med bivirkningerne ved referencelægemidlet Herceptin.

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Dazublys fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Dazublys (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter hjerteproblemer, infektioner, lunge- og blodproblemer samt reaktioner på infusionsstedet.

Dazublys må ikke anvendes hos patienter, der har svær dyspnø (vejrtrækningsbesvær), når de er i hvile på grund af fremskreden kræft, eller hos patienter, der har brug for oxygenbehandling.

Dazublys kan forårsage kardiotoxicitet (hjerteskade), herunder hjertesvigt (dårlig pumpefunktion af hjertet). Det bør anvendes med forsigtighed hos patienter med hjerteproblemer eller forhøjet blodtryk. Alle patienter bør få deres hjerte monitoreret under og efter behandling med Dazublys.

Hvorfor er Dazublys godkendt i EU?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at det i overensstemmelse med EU's krav til biosimilære lægemidler er påvist, at Dazublys' og Herceptins struktur, renhed og biologiske aktivitet svarer til hinanden, og at de fordeles i kroppen på samme måde. Derudover fremgår det af studier hos patienter med metastatisk brystkræft, at Dazublys' og Herceptins sikkerhed og virkning svarer til hinanden ved denne indikation.

Disse oplysninger blev anset for tilstrækkelige til at konkludere, at Dazublys vil have de samme egenskaber som Herceptin med hensyn til virkning ved de godkendte anvendelser. Det var derfor agenturets opfattelse, at fordelene ved Dazublys opvejer de identificerede risici som ved Herceptin, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Dazublys anvendes sikkert og effektivt?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Dazublys anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Dazublys løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Dazublys vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Dazublys

Yderligere information om Dazublys findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Denne oversigt blev sidst ajourført i 05-2025.