



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*Trastuzumab*)

Übersicht über Dazublys und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Dazublys und wofür wird es angewendet?

Dazublys wird zur Behandlung von Erwachsenen mit bestimmten Arten von Brust- oder Magenkrebs angewendet. Dazublys darf nur angewendet werden, wenn der Krebs HER2-positiv ist. HER2-positiv bedeutet, dass Krebszellen auf ihrer Oberfläche große Mengen des HER2-Proteins aufweisen, was dazu führt, dass die Tumorzellen schneller wachsen.

Brustkrebs im Frühstadium

Bei Patienten mit Brustkrebs im Frühstadium (wenn sich der Krebs innerhalb der Brust oder in die Drüsen unter dem Arm, aber nicht in andere Körperregionen ausgebreitet hat) wird Dazublys angewendet:

- als Alleintherapie nach einer Operation, Chemotherapie und Strahlentherapie (Behandlung mit Strahlung), falls zutreffend;
- in Kombination mit Chemotherapie (Docetaxel und Carboplatin) nach chirurgischen Eingriffen;
- in Kombination mit einer Chemotherapie (Paclitaxel oder Docetaxel), nach einem Chemotherapiezyklus mit Doxorubicin und Cyclophosphamid, die nach einer Operation gegeben wurden;
- wenn der Krebs lokal fortgeschritten ist (sich in der Nähe ausgebreitet hat), einschließlich wenn er entzündlich ist oder wenn der Krebs größer als 2 cm ist. In diesen Fällen wird es vor der Operation in Kombination mit einer Chemotherapie und dann allein nach der Operation angewendet.

Metastasierter Brustkrebs

Bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs (der sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat) wird Dazublys angewendet:

- als Alleintherapie bei Patienten, die zwei Chemotherapiezyklen zur Behandlung von metastasiertem Brustkrebs, einschließlich eines Arzneimittels aus der Gruppe der Anthracycline und aus der Gruppe der Taxane, erhalten haben, es sei denn, die Patienten können diese Arzneimittel nicht einnehmen;
- als Alleintherapie, wenn die Krebszellen Rezeptoren (Ziele) für bestimmte Hormone auf ihrer Oberfläche haben (HR-positiv) und die Patienten zuvor mindestens eine endokrine Therapie

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



(Behandlung, die die Wirkung von Östrogenen, eines weiblichen Sexualhormons blockiert) erhalten haben, es sei denn, sie können diese Art von Behandlung nicht erhalten;

- in Kombination mit einer anderen Chemotherapie (Docetaxel oder Paclitaxel) bei Patienten, die nicht zuvor keine Behandlung von metastasiertem Brustkrebs erhalten haben;
- in Kombination mit einem Aromatasehemmer (endokrine Therapie) bei Patienten nach der Menopause, deren Tumor HR-positiv ist, wenn sie zuvor kein Trastuzumab hatten.

Metastasierter Magenkrebs

Bei Patienten mit Adenokarzinom (einer Krebsart) des Magens oder des gastroösophagealen Übergangs (Krebs des Übergangs zwischen Magen und Speiseröhre), die zuvor nicht gegen metastasierte Erkrankungen behandelt wurden, wird Dazublys in Kombination mit einer Chemotherapie (Cisplatin und entweder Capecitabin oder 5-Fluorouracil-Chemotherapie) angewendet.

Dazublys enthält den Wirkstoff Trastuzumab und ist ein biologisches Arzneimittel. Es ist ein „Biosimilar-Arzneimittel“. Dies bedeutet, dass Dazublys einem anderen biologischen Arzneimittel (dem „Referenzarzneimittel“), das bereits in der EU zugelassen ist, sehr ähnlich ist. Das Referenzarzneimittel für Dazublys ist Herceptin. Weitere Informationen über Biosimilar-Arzneimittel finden Sie [hier](#).

Wie wird Dazublys angewendet?

Dazublys ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich und die Behandlung sollte von einem Arzt eingeleitet werden, der in der Anwendung von Krebsarzneimitteln erfahren ist.

Dazublys wird je nach zu behandelnder Erkrankung jede Woche oder alle drei Wochen als Infusion (Tropfinfusion) in eine Vene über einen Zeitraum von 90 Minuten gegeben. Bei Brustkrebs im Frühstadium wird die Behandlung ein Jahr lang oder bis zum Wiederauftreten der Erkrankung verabreicht. Bei metastasiertem Brustkrebs oder Magenkrebs wird die Behandlung so lange fortgesetzt, wie sie wirksam ist.

Der Patient sollte während und nach jeder Infusion auf Anzeichen einer allergischen Reaktion überwacht werden. Patienten, die die erste 90-minütige Infusion vertragen, können nachfolgende Infusionen von 30 Minuten erhalten.

Weitere Informationen zur Anwendung von Dazublys entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Wie wirkt Dazublys?

Der Wirkstoff in Dazublys, Trastuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er HER2 erkennt und daran bindet. Etwa ein Viertel aller Mammakarzinome und ein Fünftel aller Magenkrebserkrankungen weisen große Mengen von HER2 auf der Oberfläche von Krebszellen auf. Durch die Bindung an HER2 aktiviert Trastuzumab Zellen des Immunsystems, die dann die Tumorzellen abtöten. Es hindert HER2 auch daran, Signale zu senden, die das Wachstum von Krebszellen verursachen.

Welchen Nutzen hat Dazublys in den Studien gezeigt?

Laborstudien, in denen Dazublys und Herceptin verglichen wurden, haben gezeigt, dass der Wirkstoff in Dazublys dem Wirkstoff in Herceptin hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität sehr ähnlich ist. Die Studien haben darüber hinaus gezeigt, dass die Anwendung von Dazublys vergleichbare Konzentrationen des Wirkstoffs im Körper erzeugt wie Herceptin.

Außerdem zeigte eine Hauptstudie, an der 690 Patienten mit HER2-positivem metastasiertem Brustkrebs teilnahmen, dass Dazublys bei der Behandlung der Erkrankung so wirksam wie Herceptin war. In dieser Studie zeigten 67 % der Patienten, die Dazublys erhielten, ein vollständiges Ansprechen (keine Anzeichen von Krebs nach der Behandlung) oder ein teilweises Ansprechen (Schrumpfung des Tumors), verglichen mit 69 % der Patienten, die Herceptin erhielten.

Da Dazublys ein Biosimilar-Arzneimittel ist, müssen die Studien zur Wirksamkeit von Trastuzumab, die bereits für Herceptin durchgeführt wurden, für Dazublys nicht allesamt wiederholt werden.

Welche Risiken sind mit Dazublys verbunden?

Die Sicherheit von Dazublys wurde beurteilt, und auf der Grundlage aller durchgeführten Studien werden die Nebenwirkungen des Arzneimittels als mit denen des Referenzarzneimittels Herceptin vergleichbar angesehen.

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Dazublys ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Dazublys (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Herzprobleme, Infektionen, Lungen- und Blutprobleme sowie Reaktionen an der Infusionsstelle.

Dazublys darf nicht bei Patienten angewendet werden, die aufgrund einer fortgeschrittenen Krebserkrankung eine schwere Dyspnoe (Atembeschwerden) haben, oder bei Patienten, die eine Sauerstofftherapie benötigen.

Dazublys kann zu Kardiotoxizität (Schädigung des Herzens) führen, einschließlich Herzversagen (wenn das Herz nicht hinreichend funktioniert). Es sollte bei Patienten mit Herzproblemen oder hohem Blutdruck mit Vorsicht angewendet werden. Bei allen Patienten sollte das Herz während und nach der Behandlung mit Dazublys überwacht werden.

Warum wurde Dazublys in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass gemäß den Anforderungen der EU für Biosimilar-Arzneimittel Dazublys hinsichtlich Struktur, Reinheit und biologischer Aktivität Herceptin sehr ähnlich ist und im Körper auf die gleiche Weise verteilt wird. Außerdem hat eine Studie bei Patienten mit metastasiertem Brustkrebs gezeigt, dass Dazublys und Herceptin in Bezug auf Sicherheit und Wirksamkeit in diesem Anwendungsgebiet gleichwertig sind.

All diese Daten wurden als hinreichend erachtet, um zu der Schlussfolgerung zu gelangen, dass Dazublys in seinen zugelassenen Anwendungsgebieten die gleichen Wirkungen wie Herceptin haben wird. Die Agentur war daher der Ansicht, dass wie bei Herceptin der Nutzen von Dazublys gegenüber den festgestellten Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Dazublys ergriffen?

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Dazublys, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Dazublys kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Dazublys werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

Weitere Informationen über Dazublys

Weitere Informationen zu Dazublys finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Diese Übersicht wurde zuletzt im 05-2025 aktualisiert.