



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (τραστουζουμάμπη)

Ανασκόπηση του Dazublys και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Dazublys και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Dazublys χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με ορισμένους τύπους καρκίνου του μαστού ή γαστρικού καρκίνου. Το Dazublys μπορεί να χρησιμοποιηθεί μόνο όταν ο καρκίνος είναι HER2-θετικός. Όταν ο καρκίνος είναι «HER2-θετικός», αυτό σημαίνει ότι τα καρκινικά κύτταρα φέρουν στην επιφάνειά τους μεγάλες ποσότητες της πρωτεΐνης HER2, γεγονός που συντελεί στην ταχύτερη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Πρώιμος καρκίνος του μαστού

Σε ασθενείς με πρώιμο καρκίνο του μαστού (όταν ο καρκίνος έχει εξαπλωθεί εντός του μαστού ή στους αδένες κάτω από τη μασχάλη, αλλά όχι σε άλλα μέρη του σώματος), το Dazublys χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία μετά από χειρουργική επέμβαση, χημειοθεραπεία και ακτινοθεραπεία (θεραπεία με ακτινοβολία), κατά περίπτωση·
- σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (δοσεταξέλη και καρβοπλατίνη) μετά από χειρουργική επέμβαση·
- σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (πακλιταξέλη ή δοσεταξέλη), ύστερα από κύκλο χημειοθεραπείας με δοξορουβικίνη και κυκλοφωσφαμίδη που χορηγείται μετά από χειρουργική επέμβαση·
- όταν ο καρκίνος είναι τοπικά προχωρημένος (έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενα σημεία του σώματος), καθώς και όταν είναι φλεγμονώδης, ή όταν ο καρκίνος είναι μεγαλύτερος από 2 cm. Στις περιπτώσεις αυτές, χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία πριν από τη χειρουργική επέμβαση και στη συνέχεια ως μονοθεραπεία μετά τη χειρουργική επέμβαση.

Μεταστατικός καρκίνος του μαστού

Σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού (καρκίνος που έχει εξαπλωθεί και σε άλλα μέρη του σώματος), το Dazublys χρησιμοποιείται:

- ως μονοθεραπεία σε ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε δύο κύκλους χημειοθεραπείας για τον μεταστατικό καρκίνο του μαστού, που περιλαμβάνει μια ανθρακυκλίνη και μια ταξάνη, εκτός εάν οι ασθενείς δεν μπορούν να λάβουν τα συγκεκριμένα φάρμακα·
- ως μονοθεραπεία όταν τα καρκινικά κύτταρα φέρουν στην επιφάνειά τους υποδοχείς (στόχους) για ορισμένες ορμόνες (θετικά για ορμονικούς υποδοχείς) και οι ασθενείς έχουν λάβει στο παρελθόν

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



τουλάχιστον μία ενδοκρινική θεραπεία (θεραπεία που αναστέλλει την επίδραση των οιστρογόνων, των θηλυκών ορμονών), εκτός εάν δεν μπορούν να λάβουν τέτοιου είδους θεραπεία·

- σε συνδυασμό με άλλη χημειοθεραπεία (δοσεταξέλη ή πακλιταξέλη) σε ασθενείς που δεν έχουν υποβληθεί κατά το παρελθόν σε θεραπεία για μεταστατικό καρκίνο του μαστού·
- σε συνδυασμό με αναστολέα αρωματάσης (ενδοκρινική θεραπεία) σε μετεμμηνοπαυσιακές ασθενείς των οποίων ο όγκος είναι θετικός για ορμονικούς υποδοχείς (HR), σε περιπτώσεις που δεν έχουν λάβει στο παρελθόν τραστουζουμάμπη.

Μεταστατικός γαστρικός καρκίνος

Σε ασθενείς με αδενοκαρκίνωμα (τύπος καρκίνου) του στομάχου ή της γαστροοισοφαγικής συμβολής (καρκίνος στο σημείο που το στομάχι ενώνεται με τον οισοφάγο), οι οποίοι δεν έχουν λάβει στο παρελθόν θεραπεία για μεταστατική νόσο, το Dazublys χορηγείται σε συνδυασμό με χημειοθεραπεία (σισπλατίνη και χημειοθεραπεία είτε με καπεσιταβίνη είτε με 5-φθοριουρακίλη).

Το Dazublys περιέχει τη δραστική ουσία τραστουζουμάμπη και είναι βιολογικό φάρμακο. Πρόκειται για «βιοομοειδές φάρμακο». Αυτό σημαίνει ότι το Dazublys είναι σε πολύ μεγάλο βαθμό παρόμοιο με άλλο βιολογικό φάρμακο (το «φάρμακο αναφοράς») το οποίο έχει ήδη εγκριθεί στην ΕΕ. Το φάρμακο αναφοράς για το Dazublys είναι το Herceptin. Περισσότερες πληροφορίες για τα βιοομοειδή φάρμακα, μπορείτε να βρείτε [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Dazublys;

Το Dazublys χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η θεραπεία πρέπει να ξεκινά από γιατρό με εμπειρία στη χρήση αντικαρκινικών φαρμάκων.

Το Dazublys χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) διάρκειας 90 λεπτών, κάθε εβδομάδα ή κάθε τρεις εβδομάδες, ανάλογα με την υπό θεραπεία πάθηση. Για τον πρώιμο καρκίνο του μαστού, η θεραπεία χορηγείται για ένα έτος ή έως την επανεμφάνιση της νόσου. Για τον μεταστατικό καρκίνο του μαστού ή τον μεταστατικό γαστρικό καρκίνο, η θεραπεία συνεχίζεται για όσο διάστημα εξακολουθεί να είναι αποτελεσματική.

Ο ασθενής θα πρέπει να παρακολουθείται για σημεία αλλεργικής αντίδρασης κατά τη διάρκεια και μετά από κάθε έγχυση. Στους ασθενείς στους οποίους η πρώτη 90λεπτη έγχυση είναι καλά ανεκτή μπορούν να χορηγούνται στη συνέχεια εγχύσεις διάρκειας 30 λεπτών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Dazublys, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Dazublys;

Η δραστική ουσία του Dazublys, η τραστουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (ένας τύπος πρωτεΐνης) που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται στην HER2. Περίπου στο ένα τέταρτο των καρκίνων του μαστού και στο ένα πέμπτο των γαστρικών καρκίνων υπάρχουν μεγάλες ποσότητες HER2 στην επιφάνεια των καρκινικών κυττάρων. Μέσω της προσκόλλησής της στην πρωτεΐνη HER2, η τραστουζουμάμπη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος, τα οποία στη συνέχεια εξουδετερώνουν τα κύτταρα του όγκου. Επίσης, εμποδίζει την αποστολή σημάτων από την HER2 που προκαλούν την ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων.

Ποια είναι τα οφέλη του Dazublys σύμφωνα με τις μελέτες;

Από εργαστηριακές μελέτες που συνέκριναν το Dazublys με το Herceptin προέκυψε ότι η δραστική ουσία του Dazublys είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοια με τη δραστική ουσία του Herceptin ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα. Μελέτες έχουν επίσης καταδείξει ότι η χορήγηση του Dazublys παράγει στον οργανισμό παρόμοια επίπεδα της δραστικής ουσίας με τη χορήγηση του Herceptin.

Επιπλέον, μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 690 ασθενείς με HER2 θετικό μεταστατικό καρκίνο του μαστού κατέδειξε ότι το Dazublys ήταν εξίσου αποτελεσματικό με το Herceptin στη θεραπεία της συγκεκριμένης πάθησης. Στην εν λόγω μελέτη, το 67 % των ασθενών που έλαβαν Dazublys παρουσίασαν πλήρη ανταπόκριση (καμία ένδειξη καρκίνου μετά τη θεραπεία) ή μερική ανταπόκριση (συρρίκνωση του όγκου), σε σύγκριση με το 69 % των ασθενών που έλαβαν Herceptin.

Δεδομένου ότι το Dazublys είναι βιοομοειδές φάρμακο, οι μελέτες σχετικά με την αποτελεσματικότητα της τραστουζουμάμπης που διεξήχθησαν για το Herceptin δεν χρειάζεται να επαναληφθούν για το Dazublys.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Dazublys;

Αξιολογήθηκε η ασφάλεια του Dazublys και, βάσει όλων των μελετών που διενεργήθηκαν, οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου θεωρούνται συγκρίσιμες με εκείνες του φαρμάκου αναφοράς Herceptin.

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Dazublys, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Dazublys (ενδέχεται να παρατηρηθούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι καρδιακά προβλήματα, λοιμώξεις, διαταραχές των πνευμόνων και του αίματος, καθώς και αντιδράσεις στο σημείο της έγχυσης.

Το Dazublys δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που πάσχουν από σοβαρή δύσπνοια (δυσκολία στην αναπνοή) όταν βρίσκονται σε κατάσταση ηρεμίας λόγω προχωρημένου καρκίνου, καθώς και σε ασθενείς που χρειάζονται αγωγή με οξυγόνο.

Το Dazublys μπορεί να προκαλέσει καρδιοτοξικότητα (βλάβη στην καρδιά), συμπεριλαμβανομένης της καρδιακής ανεπάρκειας (όταν η καρδιά δεν λειτουργεί όπως θα έπρεπε). Θα πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε ασθενείς με καρδιακά προβλήματα ή υψηλή αρτηριακή πίεση. Η καρδιακή λειτουργία όλων των ασθενών θα πρέπει να παρακολουθείται τόσο κατά τη διάρκεια όσο και μετά τη θεραπεία με το Dazublys.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Dazublys στην ΕΕ;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ΕΕ για τα βιοομοειδή φάρμακα, το Dazublys είναι σε μεγάλο βαθμό παρόμοιο ως προς τη δομή, την καθαρότητα και τη βιολογική δραστηριότητα με το Herceptin και κατανέμεται στον οργανισμό κατά τον ίδιο τρόπο. Επιπλέον, μια μελέτη σε ασθενείς με μεταστατικό καρκίνο του μαστού κατέδειξε ότι το Dazublys και το Herceptin είναι ισοδύναμα από άποψη ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ως προς τη συγκεκριμένη ένδειξη.

Όλα αυτά τα δεδομένα θεωρήθηκαν επαρκή για να εξαχθεί το συμπέρασμα ότι το Dazublys θα έχει τις ίδιες επιδράσεις με το Herceptin για τις εγκεκριμένες χρήσεις του. Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι, όπως ισχύει για το Herceptin, τα οφέλη του Dazublys υπερτερούν των διαπιστωθέντων κινδύνων

που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dazublys;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Dazublys.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Dazublys τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Dazublys θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Dazublys

Περισσότερες πληροφορίες για το Dazublys διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 05-2025.