



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumab*)

Información general sobre Dazublys y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Dazublys y para qué se utiliza?

Dazublys se utiliza para tratar a adultos con determinados tipos de cánceres de mama o gástricos. Dazublys solo puede utilizarse cuando el cáncer es HER2-positivo. «HER2-positivo» significa que las células cancerosas tienen grandes cantidades de proteína HER2 en su superficie, lo que hace que las células tumorales crezcan más rápidamente.

Cáncer de mama precoz

En pacientes con cáncer de mama precoz (cuando el cáncer se ha extendido dentro de la mama o a las glándulas bajo el brazo, pero no a otras partes del organismo), Dazublys se utiliza:

- en monoterapia tras cirugía, quimioterapia y radioterapia (tratamiento con radiación), si procede;
- en combinación con quimioterapia (docetaxel y carboplatino) tras cirugía;
- en combinación con quimioterapia (paclitaxel o docetaxel), tras un ciclo de quimioterapia con doxorubicina y ciclofosfamida administradas después de una intervención quirúrgica;
- cuando el cáncer está localmente avanzado (se ha extendido a zonas próximas), incluso cuando es inflamatorio, o cuando el cáncer es mayor de 2 cm. En estos casos, se utiliza en combinación con quimioterapia antes de la cirugía y en monoterapia después de la cirugía.

Cáncer de mama metastásico

En pacientes con cáncer de mama metastásico (cáncer que se ha extendido a otras partes del organismo), Dazublys se utiliza:

- en monoterapia en pacientes que hayan recibido dos ciclos de quimioterapia para el cáncer de mama metastásico, incluidas una antraciclina y un taxano, a menos que los pacientes no puedan tomar estos medicamentos;
- en monoterapia, cuando las células cancerosas tienen receptores (diana) de determinadas hormonas en su superficie (HR-positivas) y los pacientes hayan recibido previamente al menos un tratamiento endocrino (tratamiento que bloquea el efecto de los estrógenos, una hormona sexual femenina), a menos que no puedan someterse a este tipo de tratamiento;

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



- en combinación con otra quimioterapia (docetaxel o paclitaxel) en pacientes que no han sido tratados previamente contra el cáncer de mama metastásico;
- en combinación con un inhibidor de la aromatasa (terapia endocrina) en pacientes que han pasado la menopausia y cuyo tumor es HR-positivo, cuando no han recibido anteriormente trastuzumab.

Cáncer gástrico metastásico

En pacientes con adenocarcinoma (un tipo de cáncer) del estómago o de la unión gastroesofágica (cáncer en la unión entre el estómago y el esófago) que no han sido tratados previamente contra la enfermedad metastásica, Dazublys se utiliza en combinación con quimioterapia (cisplatino más capecitabina o cisplatino más quimioterapia de 5-fluorouracilo).

Dazublys contiene el principio activo trastuzumab y es un medicamento biológico. Dazublys es un «medicamento biosimilar», es decir, muy similar a otro medicamento biológico (el «medicamento de referencia») ya autorizado en la UE. El medicamento de referencia de Dazublys es Herceptin. Para obtener más información sobre los medicamentos biosimilares, haga clic [aquí](#).

¿Cómo se usa Dazublys?

Dazublys solo se podrá dispensar con receta médica y el tratamiento debe iniciarlo un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer.

Dazublys se administra mediante perfusión (goteo) en una vena durante 90 minutos, todas las semanas o cada tres semanas, dependiendo de la enfermedad que se esté tratando. En el cáncer de mama precoz, el tratamiento se administra durante un año o hasta que la enfermedad reaparezca. En el cáncer de mama o gástrico metastásico, el tratamiento se mantiene mientras siga siendo eficaz.

Debe vigilarse al paciente para detectar signos de reacción alérgica durante y después de cada perfusión. Los pacientes que toleran la primera perfusión de 90 minutos pueden recibir las posteriores durante 30 minutos.

Si desea más información sobre el uso de Dazublys, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Dazublys?

El principio activo de Dazublys, el trastuzumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) diseñado para reconocer y unirse al HER2. Alrededor de una cuarta parte de los cánceres de mama y una quinta parte de los cánceres gástricos presentan grandes cantidades de HER2 en la superficie de las células cancerosas. Al unirse a las proteínas HER2, el trastuzumab activa las células del sistema inmunitario, que a continuación destruyen las células tumorales. También impide que las HER2 envíen señales que provocan el crecimiento de las células cancerosas.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Dazublys en los estudios realizados?

Los estudios de laboratorio en los que se ha comparado Dazublys con Herceptin han demostrado que el principio activo de Dazublys es muy similar al de Herceptin en cuanto a su estructura, pureza y actividad biológica. Los estudios también han demostrado que la administración de Dazublys produce en el organismo unas concentraciones del principio activo similares a las observadas con Herceptin.

Además, un estudio principal en el que participaron 690 pacientes con cáncer de mama metastásico HER2 positivo demostró que Dazublys era tan eficaz como Herceptin en el tratamiento de la enfermedad. En este estudio, el 67 % de los pacientes a los que se administró Dazublys presentaron

una respuesta completa (sin signos de cáncer después del tratamiento) o una respuesta parcial (disminución del tumor), en comparación con el 69 % de los pacientes a los que se administró Herceptin.

Dado que Dazublys es un medicamento biosimilar, no es necesario repetir para este medicamento todos los estudios sobre la eficacia del trastuzumab realizados con Herceptin.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Dazublys?

Se ha evaluado la seguridad de Dazublys, y sobre la base de todos los estudios realizados se considera que los efectos adversos del medicamento son comparables a los del medicamento de referencia, Herceptin.

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Dazublys se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Dazublys (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son problemas cardíacos, infecciones, problemas pulmonares y sanguíneos y reacciones en el lugar de la perfusión.

Dazublys no debe administrarse a pacientes con disnea grave (dificultad para respirar) cuando estén en reposo debido a un cáncer avanzado, ni a pacientes que necesiten oxigenoterapia.

Dazublys puede provocar cardiotoxicidad (daños en el corazón), incluida insuficiencia cardíaca (cuando el corazón no funciona como debería). Debe utilizarse con precaución en pacientes con problemas cardíacos o hipertensión arterial. Se debe vigilar el corazón de todos los pacientes durante el tratamiento con Dazublys y después de él.

¿Por qué se ha autorizado Dazublys en la UE?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, de acuerdo con los requisitos de la UE para los medicamentos biosimilares, Dazublys ha demostrado tener una estructura, una pureza y una actividad biológica muy similares a las de Herceptin y se distribuye en el organismo de la misma forma. Además, un estudio en pacientes con cáncer de mama metastásico ha demostrado que Dazublys y Herceptin son equivalentes en términos de seguridad y eficacia en esta indicación.

Todos estos datos se consideraron suficientes para concluir que Dazublys tendrá los mismos efectos que Herceptin en las indicaciones aprobadas. Por tanto la Agencia consideró que, al igual que en el caso de Herceptin, los beneficios de Dazublys son mayores que los riesgos identificados y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Dazublys?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Dazublys se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Dazublys se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Dazublys se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Dazublys

Puede encontrar más información sobre Dazublys en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 05-2025.