



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastusumab*)

Ülevaade ravimist Dazublys ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Dazublys ja milleks seda kasutatakse?

Dazublyst kasutatakse teatud liiki rinna- või maovähiga täiskasvanute raviks. Dazublyst tohib kasutada ainult siis, kui vähk on HER2-positiivne. HER2-positiivne tähendab, et vähirakkude pinnal on suures koguses HER2 valku, mis kiirendab kasvajarakkude kasvu.

Varases staadiumis rinnavähk

Varase rinnavähiga patsientidel (kui vähk on levinud rinna sees või kaenlaalustesse lümfinäärmetesse, kuid mitte mujale), kasutatakse Dazublyst:

- ainuravimina pärast operatsiooni, keemiaravi ja kiiritusravi, kui asjakohane;
- koos keemiaraviga (dotsetakseel ja karboplatiin) pärast operatsiooni;
- koos keemiaraviga (paklitakseel või dotsetakseel) pärast keemiaravi koos doksorubiitsiini ja tsüklofosfamiidiga, mis manustatakse pärast operatsiooni;
- kui vähk on lokaalselt kaugelearenenud (paiksel levinud), sealhulgas põletikuline, või kui vähk on suurem kui 2 cm. Sellistel juhtudel kasutatakse Dazublyst enne operatsiooni koos keemiaraviga ja seejärel pärast operatsiooni ainuravimina.

Siiretega rinnavähk

Siiretega (metastaatilise) rinnavähiga (vähk on levinud organismis ka mujale) patsientidel kasutatakse Dazublyst:

- ainuravimina patsientidel, kes on saanud siiretega rinnavähi kaks keemiaravikuuri, sh antratsükliini ja taksaaniga, v.a kui patsiendid ei saa neid ravimeid võtta;
- ainuravimina, kui vähirakkude pinnal on teatud hormoonide retseptorid (sihtmärk; vähirakud on HR-positiivsed) ja patsiendid on varem saanud vähemalt ühe endokriinravi (ravi, mis blokeerib östrogenide (naissuguhormoonide) toime), v.a kui nad ei saa seda tüüpi ravi kasutada;
- koos muu keemiaraviga (dotsetakseel või paklitakseel) patsientidel, kellel ei ole siiretega rinnavähki varem ravitud;

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



- koos aromataasiinhibiitoriga (endokriinravi) menopausijärgses eas patsientidel, kelle kasvaja on HR-positiivne, kui kes ei ole varem trastusumabit saanud.

Siiretega maovähk

Mao või mao-söögitoru ühenduskoha adenokartsinoomiga (maovähi või mao-söögitoru ühenduskoha vähi liik) patsientidel, kellel ei ole varem siiretega haigust ravitud, kasutatakse Dazublyst koos keemiaraviga (tsisplatiin ja kas kapetsitabiini või 5-fluorouratsiiliga keemiaravi).

Dazublys sisaldab toimeainet trastusumabit ja on bioloogiline ravim. Dazublys on bioloogiliselt sarnane ravim. See tähendab, et Dazublys on väga sarnane teise bioloogilise ravimiga (võrdlusravimiga), millel juba on ELis müügiluba. Dazublyse võrdlusravim on Herceptin. Bioloogiliselt sarnaste ravimite lisateave on [siin](#).

Kuidas Dazublyst kasutatakse?

Dazublys on retseptiravim ja ravi peab alustama vähiravimite kasutamises kogenud arst.

Dazublyst manustatakse 90 minutit kestva veeniinfusioonina igal nädalal või iga kolme nädala järel sõltuvalt ravitavast seisundist. Varases staadiumis rinnavähiga patsientidele manustatakse ravimit ühe aasta jooksul või kuni haiguse taastekkeni. Metastaatilise rinnavähi või maovähi ravis jätkatakse ravi seni, kuni see on efektiivne.

Patsienti tuleb jälgida allergilise reaktsiooni sümptomite suhtes iga infusiooni ajal ja järel. Patsiendid, kes taluvad esimest 90-minutilist infusiooni, võivad saada järgmised infusioonid 30-minutistena.

Lisateavet Dazublyse kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Dazublys toimib?

Dazublyse toimeaine trastusumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud ära tundma HER2 ja seonduma sellega. Ligikaudu veerandil rinnavähijuhtudest ja viiendikul maovähijuhtudest on vähirakkude pinnal suures koguses HER2. HER2-ga seondudes aktiveerib trastusumab teatud immuunrakud hävitama vähirakke. Trastusumab peatab ka HER2 signaalid, mis stimuleerivad vähirakkude kasvu.

Mis on uuringute põhjal Dazublyse kasulikkus?

Dazublyst võrreldi Herceptiniga laboriuuringutes, mis tõendasid, et Dazublyse toimeaine on struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Herceptini toimeainega. Samuti on uuringud tõendanud, et Dazublys tekitab organismis samasuguse toimeainesisalduse kui Herceptin.

Lisaks tõendas põhiuuring, milles osales 690 patsienti, kellel oli HER2-positiivne siiretega rinnavähk, et Dazublys oli seisundi ravis sama efektiivne kui Herceptin. Selles uuringus oli patsiente, kellel tekkis täielik ravivastus (vähisümptomid pärast ravi puudusid) või osaline ravivastus (kasvaja vähenemine), Dazublyse rühmas 67% ja Herceptini rühmas 69%.

Et Dazublys on bioloogiliselt sarnane ravim, ei ole Herceptiniga tehtud trastusumabi efektiivsusuuringuid vaja Dazublysega korrata.

Mis on Dazublyse riskid?

Dazublyse ohutust on hinnatud ja kõigi uuringute põhjal peetakse ravimi kõrvalnähte võrreldavaks võrdlusravimi Herceptini kõrvalnähtudega.

Dazublyse kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Dazublyse kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks südameprobleemid, infektsioonid, kopsu- ja vereprobleemid ning infusioonikoha reaktsioonid.

Dazublyst ei tohi kasutada patsiendid, kellel on kaugelearenenud vähi tõttu puhkeseisundis raske düspnoe (raskendatud hingamine), ega patsiendid, kes vajavad hapnikuravi.

Dazublys võib põhjustada südametoksilisust (kahjustada südant), sealhulgas südamepuudulikkust. Seda peavad kasutama ettevaatlikult patsiendid, kellel on südameprobleemid või kõrge vererõhk. Kõigi patsientide südametegevust tuleb jälgida Dazublysega toimuva ravi ajal ja järel.

Miks Dazublys ELis heaks kiideti?

Euroopa Ravimiamet otsustas, et vastavalt ELi nõuetele bioloogiliselt sarnaste ravimite kohta on Dazublys struktuuri, puhtuse ja bioloogilise toime poolest väga sarnane Herceptiniga ning jaotub organismis samamoodi. Lisaks on siiretega rinnavähiga patsientide uuring tõendanud, et Dazublyse ohutus ja efektiivsus on sellel näidustusel samaväärne Herceptini ohutuse ja efektiivsusega.

Nende piisavate andmete põhjal järeldati, et Dazublyse toime on heakskiidetud näidustustel sama kui Herceptini oma. Seega on amet arvamusel, et nagu ka Herceptini korral, ületab Dazublyse kasulikkus selle teadaolevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Dazublyse ohutu ja efektiivne kasutamine?

Dazublyse ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Dazublyse kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Dazublyse oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Dazublyse kohta

Lisateave Dazublyse kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 05-2025.