



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastutsumabi*)

Yleistiedot Dazublys-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Dazublys on ja mihin sitä käytetään?

Dazublysilä hoidetaan aikuisia, joilla on tiettyntyyppisiä rinta- tai mahasyöpiä. Dazublysiä voidaan käyttää vain, kun syöpä on HER2-positiivinen. HER2-positiivinen tarkoittaa, että syöpäsolujen pinnalla on suuria määriä HER2-proteiinia, jolloin kasvainsolut kasvavat tavallista nopeammin.

Varhaisvaiheen rintasyöpä

Potilailla, joilla on varhaisvaiheen rintasyöpä (kun syöpä on levinnyt rinnassa tai kainalossa oleviin rauhasiin mutta ei muualle kehoon), Dazublysiä käytetään

- yksinään leikkauksen, solunsalpaajahoidon ja sädehoidon (jos tarpeellinen) jälkeen
- yhdessä solunsalpaajahoidon (dosetakseli ja karboplatiini) kanssa leikkauksen jälkeen
- yhdessä solunsalpaajahoidon (paklitakseli tai dosetakseli) kanssa leikkauksen jälkeen annetun doksorubisiini- ja syklofosfamidi-solunsalpaajahoidon jälkeen
- kun syöpä on edennyt paikallisesti (levinnyt lähialueelle), myös silloin, kun se on tulehduksellinen, tai kun syöpäkasvain on yli 2 cm:n kokoinen. Näissä tapauksissa Dazublysiä käytetään yhdessä solunsalpaajahoidon kanssa ennen leikkausta ja leikkauksen jälkeen yksinään.

Metastasoitunut rintasyöpä

Potilailla, joilla on metastasoitunut rintasyöpä (syöpä, joka on levinnyt kehon muihin osiin), Dazublysiä käytetään

- yksinään potilailla, jotka ovat saaneet kaksi hoitokierrosta solunsalpaajahoidoa metastasoituneeseen rintasyöpään, mukaan lukien antrasykliini- ja taksaanihoito, paitsi jos potilaat eivät voi käyttää näitä lääkkeitä
- yksinään, kun syöpäsolujen pinnalla on tiettyjen hormonien reseptoreita (HR-positiivinen) ja potilaat ovat saaneet aiemmin vähintään yhtä hormonihoitoa (hoitoa, joka estää estrogeenien, naisen sukupuolihormonin, vaikutuksen), paitsi jos heille ei voida antaa tämäntyyppistä hoitoa
- yhdessä jonkin muun solunsalpaajahoidon (dosetakseli tai paklitakseli) kanssa potilailla, joita ei ole aiemmin hoidettu metastasoituneen rintasyövän vuoksi

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



- yhdessä aromataasin estäjän (endokriininen hoito) kanssa vaihdevuodet ohittaneilla potilailla, joiden kasvain on HR-positiivinen, kun he eivät ole aiemmin saaneet trastutsumabia.

Metastasoitunut mahasyöpä

Potilailla, joilla on mahalaukun tai ruokatorvi-mahalaukkurajan adenokarsinooma (syöpätyyppi) ja jotka eivät ole aikaisemmin saaneet solunsalpaajahoitoa levinneeseen tautiin, Dazublysiä käytetään yhdessä solunsalpaajahoidon (sisplatiini- ja joko kapesitabiini- tai 5-fluorourasiili-solunsalpaajahoidon) kanssa.

Dazublysin vaikuttava aine on trastutsumabi, ja se on biologinen lääke. Dazublys on ns. biologisesti samankaltainen lääkevalmiste. Tämä tarkoittaa, että se on hyvin samankaltainen kuin EU:ssa jo myyntiluvan saanut toinen biologinen lääke (ns. viitevalmiste). Dazublysin viitevalmiste on Herceptin. Lisätietoja biologisesti samankaltaisista lääkevalmisteista on [täällä](#).

Miten Dazublysiä käytetään?

Dazublysiä saa vain lääkärin määräyksestä, ja hoidon saa aloittaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtynyt lääkäri.

Dazublys annetaan 90 minuuttia kestävässä infuusiona (tiputuksena) laskimoon joka viikko tai joka kolmas viikko, hoidettavan sairauden mukaan. Varhaisvaiheen rintasyövässä hoitoa annetaan vuoden ajan tai sairauden uusiutumiseen saakka. Metastasoituneen rintasyövän tai mahasyövän hoitoa jatketaan niin kauan kuin hoito tehoaa.

Potilasta on seurattava allergisen reaktion merkkien varalta jokaisen infuusion aikana ja sen jälkeen. Potilaille, jotka sietävät ensimmäisen 90 minuutin infuusion hyvin, seuraavat infuusiot voidaan antaa 30 minuutin kestoisina.

Lisätietoa Dazublysin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Dazublys vaikuttaa?

Dazublysin vaikuttava aine trastutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka on suunniteltu tunnistamaan HER2-proteiini ja kiinnittymään siihen. Noin neljänneksessä rintasyövistä ja viidenneksessä mahasyövistä on suuria määriä HER2-proteiinia syöpäsolujen pinnalla. Kiinnittymällä HER2-proteiiniin trastutsumabi aktivoi immuunijärjestelmän soluja, jotka tuhoavat syöpäsoluja. Se myös estää HER2-proteiinia lähettämästä signaaleja, jotka aiheuttavat syöpäsolujen kasvua.

Mitä hyötyä Dazublystä on havaittu tutkimuksissa?

Laboratoriotutkimukset, joissa Dazublysiä verrattiin Herceptiniin, ovat osoittaneet, että Dazublysin vaikuttava aine on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptinin vaikuttava aine. Tutkimukset ovat myös osoittaneet, että Dazublys saa aikaan vastaavan pitoisuuden vaikuttavaa ainetta elimistössä kuin Herceptin.

Lisäksi päätutkimuksessa, johon osallistui 690 HER2-positiivista metastasoitunutta rintasyöpää sairastavaa potilasta, osoitettiin, että Dazublys oli yhtä tehokas kuin Herceptin tämän sairauden hoidossa. Tässä tutkimuksessa 67 prosentilla Dazublysiä saaneista potilaista saavutettiin täydellinen hoitovaste (ei merkkejä syövästä hoidon jälkeen) tai osittainen hoitovaste (kasvaimen kutistuminen). Vastaava osuus Herceptiniä saaneista potilaista oli 69 prosenttia.

Koska Dazublys on biologisesti samankaltainen lääkevalmiste, trastutsumabin tehoa koskevia tutkimuksia, jotka on jo tehty Herceptinillä, ei tarvitse toistaa Dazublysin osalta.

Mitä riskejä Dazublysiin liittyy?

Dazublysin turvallisuutta on arvioitu, ja kaikkien tehtyjen tutkimusten perusteella voidaan katsoa, että lääkkeen haittavaikutukset ovat verrattavissa viitevalmiste Herceptinin haittavaikutuksiin.

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Dazublysin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Dazublysin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat sydänongelmat, infektiot, keuhkoihin ja vereen liittyvät ongelmat sekä infuusiokohdan reaktiot.

Dazublysiä ei saa antaa potilaille, joilla on vaikea hengenahdistus, kun he ovat vuodelevossa pitkälle edenneen syövän vuoksi, eikä potilaille, jotka tarvitsevat happihoitoa.

Dazublys voi aiheuttaa kardiotoxisuutta (sydämeen kohdistuvia haittavaikutuksia), kuten sydämen vajaatoimintaa (jolloin sydän ei toimi niin hyvin kuin sen pitäisi). Sitä on käytettävä varoen potilailla, joilla on sydänongelmia tai korkea verenpaine. Kaikkien potilaiden sydäntä on seurattava Dazublyshoidon aikana ja sen jälkeen.

Miksi Dazublys on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että biologisesti samankaltaisia lääkevalmisteita koskevien EU:n vaatimusten mukaisesti Dazublys on rakenteeltaan, puhtaudeltaan ja biologiselta aktiivisuudeltaan hyvin samankaltainen kuin Herceptin ja jakaantuu elimistössä samalla tavalla. Lisäksi metastasoitunutta rintasyöpää sairastavilla potilailla tehty tutkimus on osoittanut, että Dazublys ja Herceptin ovat yhtä turvallisia ja tehokkaita tässä käyttöaiheessa.

Kaikkia näitä tietoja pidettiin riittävinä johtopäätöksen tekemiseen siitä, että Dazublys vaikuttaa samalla tavoin kuin Herceptin hyväksytyissä käyttöaiheissa. Näin ollen virasto katsoi, että Herceptinin tavoin Dazublystä saatava hyöty on tunnistettuja riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Dazublysin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suositukset ja varotoimet, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Dazublysin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Dazublysin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Dazublystä ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Dazublystä

Lisätietoja Dazublystä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 5-2025.