



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumab*)

Aperçu de Dazublys et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Dazublys et dans quel cas est-il utilisé?

Dazublys est utilisé pour traiter les adultes atteints de certains types de cancers du sein ou de l'estomac. Dazublys ne peut être utilisé que lorsque le cancer est HER2 positif. «HER2 positif» signifie que les cellules cancéreuses présentent à leur surface de grandes quantités de protéine HER2, ce qui permet aux cellules tumorales de se développer plus rapidement.

Cancer du sein précoce

Chez les patientes atteintes d'un cancer du sein précoce (lorsque le cancer s'est propagé dans le sein ou aux glandes sous le bras, mais pas à d'autres parties du corps), Dazublys est utilisé:

- en monothérapie après une intervention chirurgicale, une chimiothérapie et une radiothérapie (traitement par radiations), le cas échéant;
- en association avec une chimiothérapie (docétaxel et carboplatine) après une intervention chirurgicale;
- en association avec une chimiothérapie (paclitaxel ou docétaxel), à la suite d'une chimiothérapie à base de doxorubicine et de cyclophosphamide administrés après une intervention chirurgicale;
- lorsque le cancer est localement avancé (s'est propagé à proximité), y compris lorsqu'il est inflammatoire, ou lorsqu'il est d'une taille supérieure à 2 cm. Dans ces cas, il est utilisé en association avec une chimiothérapie avant l'intervention chirurgicale, puis seul après l'intervention chirurgicale.

Cancer du sein métastatique

Chez les patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique (cancer qui s'est propagé à d'autres parties du corps), Dazublys est utilisé:

- en monothérapie chez les patientes ayant reçu deux cycles de chimiothérapie pour le cancer du sein métastatique, y compris une anthracycline et un taxane, à moins qu'elles ne puissent pas prendre ces médicaments;
- en monothérapie, lorsque les cellules cancéreuses possèdent des récepteurs (cibles) pour certaines hormones sur leur surface (cancer positif aux récepteurs hormonaux[RH]) et que les patientes ont

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



déjà reçu au moins un traitement endocrinien (traitement qui bloque l'effet des œstrogènes, une hormone sexuelle féminine), à moins qu'elles ne puissent pas recevoir ce type de traitement;

- en association avec une autre chimiothérapie (docétaxel ou paclitaxel) chez des patientes qui n'ont pas été précédemment traitées pour un cancer du sein métastatique;
- en association avec un inhibiteur de l'aromatase (traitement endocrinien) chez les patientes postménopausées et dont la tumeur est positive aux récepteurs hormonaux (RH), lorsqu'elles n'ont pas reçu auparavant de trastuzumab.

Cancer gastrique métastatique

Chez les patients atteints d'un adénocarcinome (un type de cancer) de l'estomac ou de la jonction gastro-œsophagienne (cancer au niveau de la jonction entre l'estomac et l'œsophage), qui n'ont pas été traités précédemment pour une maladie métastatique, Dazublys est utilisé en association avec une chimiothérapie (cisplatine et soit capécitabine ou chimiothérapie à base de 5-fluorouracile).

Dazublys contient la substance active trastuzumab et est un médicament biologique. Il s'agit d'un «médicament biosimilaire», ce qui signifie que Dazublys est fortement similaire à un autre médicament biologique (le «médicament de référence») déjà autorisé dans l'UE. Le médicament de référence pour Dazublys est Herceptin. Pour de plus amples informations sur les médicaments biosimilaires, voir [ici](#).

Comment Dazublys est-il utilisé?

Dazublys n'est délivré que sur ordonnance et le traitement doit être instauré par un médecin expérimenté dans l'administration de médicaments anticancéreux.

Dazublys est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant 90 minutes, chaque semaine ou toutes les trois semaines, en fonction de la maladie traitée. Pour le cancer du sein précoce, le traitement est administré pendant un an ou jusqu'à ce que la maladie réapparaisse. Pour le cancer métastatique du sein ou de l'estomac, le traitement est poursuivi aussi longtemps qu'il reste efficace.

Le patient doit être surveillé pour détecter les signes de réaction allergique pendant et après chaque perfusion. Les patients qui tolèrent la première perfusion de 90 minutes peuvent recevoir les doses suivantes en 30 minutes.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Dazublys, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Dazublys agit-il?

La substance active de Dazublys, le trastuzumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine), qui a été conçu pour reconnaître HER2 et s'y fixer. Environ un quart des cancers du sein et un cinquième des cancers gastriques présentent de grandes quantités de HER2 à la surface des cellules cancéreuses. En se fixant à HER2, le trastuzumab active des cellules du système immunitaire, qui détruisent alors les cellules tumorales. Il empêche également HER2 d'envoyer des signaux qui provoquent la croissance des cellules cancéreuses.

Quels sont les bénéfices de Dazublys démontrés au cours des études?

Des études de laboratoire comparant Dazublys avec Herceptin ont démontré que la substance active de Dazublys est hautement similaire à celle de Herceptin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique. Des études ont également démontré que l'administration de Dazublys produit des taux de substance active dans l'organisme similaires à ceux observés avec Herceptin.

En outre, une étude principale portant sur 690 patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique HER2-positif a montré que Dazublys était aussi efficace que Herceptin dans le traitement de la maladie. Dans cette étude, 67 % des patientes ayant reçu Dazublys ont présenté une réponse complète (aucun signe de cancer après le traitement) ou une réponse partielle (rétrécissement de la tumeur), contre 69 % des patientes ayant reçu Herceptin.

Dazublys étant un médicament biosimilaire, il n'est pas nécessaire de répéter pour Dazublys toutes les études sur l'efficacité du trastuzumab menées sur Herceptin.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Dazublys?

La sécurité de Dazublys a été évaluée et, sur la base de toutes les études réalisées, les effets indésirables du médicament sont considérés comme comparables à ceux du médicament de référence Herceptin.

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Dazublys, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Dazublys (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: problèmes cardiaques, infections, problèmes pulmonaires et sanguins, et réactions au site de perfusion.

Dazublys ne doit pas être utilisé chez les patients présentant une dyspnée (difficulté à respirer) sévère au repos en raison d'un cancer avancé, ni chez les patients nécessitant une oxygénothérapie.

Dazublys peut provoquer une cardiotoxicité (atteinte de la fonction cardiaque), y compris une insuffisance cardiaque (quand le cœur ne fonctionne plus aussi bien qu'il le devrait). Il doit être utilisé avec prudence chez les patients présentant des problèmes cardiaques ou une tension artérielle élevée. Tous les patients doivent faire l'objet d'une surveillance cardiaque pendant et après le traitement par Dazublys.

Pourquoi Dazublys est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a considéré que, conformément aux exigences de l'UE pour les médicaments biosimilaires, Dazublys est hautement similaire à Herceptin en termes de structure, de pureté et d'activité biologique et est distribué dans l'organisme de la même façon. En outre, une étude menée chez des patientes atteintes d'un cancer du sein métastatique a montré que Dazublys et Herceptin sont équivalents en termes de sécurité et d'efficacité dans cette indication.

Toutes ces données ont été considérées comme suffisantes pour conclure que Dazublys aura les mêmes effets que Herceptin dans ses utilisations autorisées. Par conséquent, l'Agence a estimé que, comme pour Herceptin, le bénéfice de Dazublys est supérieur aux risques identifiés et que son utilisation peut être autorisée au sein de l'UE.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dazublys?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Dazublys ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Dazublys sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Dazublys sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Dazublys:

Des informations sur Dazublys sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Dernière mise à jour du présent aperçu: 05-2025.