



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumab*)

Pregled informacija o lijeku Dazublys i zašto je odobren u EU-u

Što je Dazublys i za što se koristi?

Dazublys se koristi za liječenje odraslih osoba s određenim vrstama raka dojke ili želudca. Dazublys se može primjenjivati samo ako je rak HER2-pozitivan. HER2-pozitivan znači da stanice raka na svojoj površini imaju velike količine bjelančevine HER2, zbog čega tumorske stanice brže rastu.

Rani rak dojke

U bolesnika s ranim stadijem raka dojke (kada se rak proširio unutar dojke ili na žlijezde ispod pazuha, ali ne i na druge dijelove tijela) Dazublys se primjenjuje:

- samostalno nakon kirurškog zahvata, kemoterapije i radioterapije (liječenja zračenjem), ako je primjenjivo
- u kombinaciji s kemoterapijom (doketakselom i karboplatinom) nakon kirurškog zahvata
- u kombinaciji s kemoterapijom (paklitakselom ili docetakselom), nakon ciklusa kemoterapije s doksorubicinom i ciklofosfamidom koji se primjenjuju nakon operacije
- kada je rak lokalno uznapredovao (proširio se u okolno tkivo), uključujući kada je upalni ili kada je rak veći od 2 cm. U tim se slučajevima primjenjuje u kombinaciji s kemoterapijom prije kirurškog zahvata i zatim kao samostalna terapija nakon kirurškog zahvata.

Metastatski rak dojke

U bolesnika s metastatskim rakom dojke (rakom koji se proširio na druge dijelove tijela) Dazublys se primjenjuje:

- kao samostalna terapija u bolesnika koji su primili dva ciklusa kemoterapije za metastatski rak dojke, uključujući antraciklin i taksan, osim ako bolesnici ne mogu uzimati te lijekove
- samostalno kada stanice raka na svojoj površini imaju receptore (ciljna mjesta) za određene hormone (HR-pozitivne), a bolesnici su prethodno primili barem jednu endokrinu terapiju (terapiju koja blokira učinak estrogena, ženskog spolnog hormona), osim ako ne mogu primiti tu vrstu terapije
- u kombinaciji s drugom kemoterapijom (doketakselom ili paklitakselom) u bolesnika koji prethodno nisu liječeni protiv metastatskog raka dojke

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



- u kombinaciji s inhibitorom aromataze (endokrinom terapijom) u bolesnika koji su prošli menopauzu i čiji je tumor HR-pozitivan, ako prethodno nisu primali trastuzumab.

Metastatski rak želuca

U bolesnika s adenokarcinomom (vrstom raka) želuca ili gastroezofagealnog spoja (rakom na spoju želuca i jednjaka) koji prethodno nisu liječeni od metastatske bolesti, Dazublys se primjenjuje u kombinaciji s kemoterapijom (cisplatinom i kapecitabinom ili kemoterapijom 5-fluorouracilom).

Dazublys sadrži djelatnu tvar trastuzumab i biološki je lijek. Radi se o „biosličnom lijeku“, što znači da je lijek Dazublys visokog stupnja sličnosti s drugim biološkim lijekom („referentnim lijekom“) koji je već odobren u EU-u. Referentni lijek za Dazublys je Herceptin. Više informacija o biosličnim lijekovima potražite [ovdje](#).

Kako se Dazublys primjenjuje?

Dazublys se izdaje samo na recept, a liječenje mora započeti liječnik s iskustvom u primjeni lijekova protiv raka.

Dazublys se primjenjuje intravenskom infuzijom (ukapavanjem) u trajanju od 90 minuta svaki tjedan ili svaka tri tjedna, ovisno o bolesti koja se liječi. U slučaju raka dojke u ranoj fazi liječenje se provodi godinu dana ili dok se bolest ponovno ne vrati. U slučaju metastatskog raka dojke ili želuca, liječenje se nastavlja sve dok je učinkovito.

Tijekom i nakon svake infuzije potrebno je nadzirati bolesnike kako bi se uočili znakovi alergijske reakcije. Bolesnici koji dobro podnesu prvu 90-minutnu infuziju mogu primiti sljedeće infuzije tijekom 30 minuta.

Za više informacija o primjeni lijeka Dazublys pročitajte uputu o lijeku, odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Dazublys?

Djelatna tvar u lijeku Dazublys, trastuzumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta bjelancevine) namijenjeno prepoznavanju i vezivanju na HER2. Otprilike četvrtinu karcinoma dojke i petinu karcinoma želuca karakterizira velika količina bjelancevine HER2 na površini stanica raka. Vezivanjem na bjelancevinu HER2 trastuzumab aktivira djelovanje stanica imunskog sustava, koje zatim uništavaju tumorske stanice. Također sprječava da HER2 šalje signale koji uzrokuju rast stanica raka.

Koje su koristi od lijeka Dazublys utvrđene u ispitivanjima?

Laboratorijska ispitivanja u kojima su uspoređivani lijekovi Dazublys i Herceptin pokazala su da je djelatna tvar u lijeku Dazublys vrlo slična onoj u lijeku Herceptin u pogledu strukture, čistoće i biološke aktivnosti. Ispitivanja su pokazala i to da se primjenom lijeka Dazublys postižu slične razine djelatne tvari u tijelu kao i primjenom lijeka Herceptin.

Osim toga, glavno ispitivanje koje je obuhvatilo 690 bolesnika s metastatskim HER2-pozitivnim rakom dojke pokazalo je da je Dazublys jednako učinkovit kao Herceptin u liječenju bolesti. U tom ispitivanju 67 % bolesnika koji su primali lijek Dazublys imalo je potpuni odgovor (bez znakova raka nakon liječenja) ili djelomičan odgovor (smanjenje tumora), u usporedbi sa 69 % bolesnika koji su primali lijek Herceptin.

Budući da je lijek Dazublys biosličan lijek, ispitivanja učinkovitosti trastuzumaba provedena za lijek Herceptin nije potrebno ponavljati za lijek Dazublys.

Koji su rizici povezani s lijekom Dazublys?

Ocijenjena je sigurnost primjene lijeka Dazublys i na temelju svih provedenih ispitivanja nuspojave lijeka smatraju se usporedivima s onima za referentni lijek Herceptin.

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Dazublys pročitajte u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Dazublys (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju probleme sa srcem, infekcije, probleme s plućima i krvlju te reakcije na mjestu primjene infuzije.

Dazublys se ne smije primjenjivati u bolesnika s teškom dispnejom (poteškoćama pri disanju) u stanju mirovanja zbog uznapredovalog raka ili u bolesnika kojima je potrebna terapija kisikom.

Dazublys može uzrokovati kardiotskičnost (oštećenje srca), uključujući zatajenje srca (kada srce ne radi kako bi trebalo). Treba ga primjenjivati s oprezom u bolesnika sa srčanim problemima ili visokim krvnim tlakom. Tijekom i nakon liječenja lijekom Dazublys svim bolesnicima treba nadzirati srce.

Zašto je lijek Dazublys odobren u EU-u?

Europska agencija za lijekove zaključila je da, u skladu sa zahtjevima EU-a za bioslične lijekove, Dazublys ima strukturu, čistoću i biološku aktivnost vrlo sličnu lijeku Herceptin te se u tijelu raspoređuje na isti način. Osim toga, ispitivanje na bolesnicima s metastatskim rakom dojke pokazalo je da su lijekovi Dazublys i Herceptin ekvivalentni u pogledu sigurnosti primjene i učinkovitosti u toj indikaciji.

Svi ti podatci smatrali su se dostatnima za donošenje zaključka da će lijek Dazublys u svojim odobrenim primjenama imati iste učinke kao Herceptin. Stoga je stav Agencije da koristi od lijeka Dazublys, kao i od lijeka Herceptin, nadmašuju identificirane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Dazublys?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Dazublys nalaze se u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Dazublys kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Dazublys pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Dazublys

Više informacija o lijeku Dazublys dostupno je na mrežnom mjestu Agencije: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 5. 2025.