



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trasztuzumab*)

A Dazublys-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Dazublys és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Dazublys-t az emlő- vagy gyomordaganatok bizonyos típusaiban szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazzák. A Dazublys csak akkor alkalmazható, ha a daganat HER2-pozitív. A HER2-pozitív azt jelenti, hogy a daganatsejtek felszínén nagy mennyiségű HER2 fehérje található, ami miatt a daganatsejtek gyorsabban növekednek.

Korai stádiumú emlődaganat

Korai stádiumú (amikor a daganat már továbbterjedt az emlőn belül vagy a hónalji mirigyekre, de a szervezet más részeire nem) emlődaganatban szenvedő betegeknél a Dazublys-t a következő esetekben alkalmazzák:

- műtét, kemoterápia és sugárterápia (sugárkezelés) után önmagában, adott esetben;
- kemoterápiával (docetaxel és karboplatin) kombinálva műtét után;
- kemoterápiával (paclitaxel vagy docetaxel) kombinálva, műtétet követően doxorubicinnel és ciklofoszfamiddal végzett kemoterápiát követően;
- ha a daganat helyileg előrehaladott (áttért a környező területekre), beleértve a gyulladásos daganatot, vagy ha a daganat nagyobb, mint 2 cm. Ezekben az esetekben a műtét előtt kemoterápiával együtt, majd műtét után önmagában alkalmazzák.

Áttétes emlődaganat

Áttétes (a szervezet más részeire is áttért) emlődaganatban szenvedő betegeknél a Dazublys-t a következő esetekben alkalmazzák:

- önmagában olyan betegeknél, akik áttétes emlődaganat kezelésére két kemoterápiás kezeléssel át, beleértve az antraciklint és a taxánt, kivéve, ha a betegek nem szedhetik ezeket a gyógyszereket;
- önmagában, ha a daganatsejtek tartalmaznak a felszínükön bizonyos hormonreceptorokat (célpontot) (HR-pozitív), és a betegek korábban már legalább egy endokrin terápiában (az

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



ösztrogén női nemi hormon hatását gátló kezelés) részesültek, kivéve, ha nem kaphatnak ilyen típusú kezelést;

- más kemoterápiával (docetaxel vagy paklitaxel) kombinálva olyan betegeknél, akiket korábban nem kezeltek áttétes emlőrák miatt;
- aromatáz inhibitorral (endokrin terápia) kombinációban olyan, menopauzán átesett betegeknél, akiknek a daganata HR-pozitív és akiket korábban nem kezeltek trastuzumabbal.

Áttétes gyomordaganat

A gyomor vagy a gyomor-nyelőcső-összeköttetés (a gyomor és a nyelőcső közötti átmenet) adenokarcinómájában (egy daganattípus) szenvedő olyan betegeknél, akiket korábban nem kezeltek áttétes betegség miatt, a Dazublys-t kemoterápiával (ciszplatinnal és kapecitabin vagy 5-fluorouracil kemoterápiával) kombinációban alkalmazzák.

A Dazublys egy trastuzumab nevű hatóanyagot tartalmazó biológiai gyógyszer. Hasonló biológiai gyógyszer, ami azt jelenti, hogy a Dazublys nagy mértékben hasonló egy, az Európai Unióban (EU) már engedélyezett másik biológiai gyógyszerhez (a „referencia-gyógyszer”). A Dazublys referencia-gyógyszere a Herceptin. A hasonló biológiai gyógyszerekkel kapcsolatban további információk [itt](#) találhatóak.

Hogyan kell alkalmazni a Dazublys-t?

A Dazublys csak receptre kapható, és a kezelést a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában tapasztalattal rendelkező szakorvosnak kell megkezdenie.

A Dazublys-t 90 percig tartó vénás infúzióban kell beadni, a kezelt betegségtől függően hetente vagy háromhetente. Korai stádiumú emlődaganat esetén a kezelést egy évig vagy a betegség kiújulásáig kell alkalmazni. Áttétes emlődaganat vagy gyomordaganat esetében a kezelést mindaddig folytatni kell, amíg az hatásos.

A beteget minden egyes infúzió alatt és után figyelemmel kell kísérni az allergiás reakció jelei tekintetében. Azoknak a betegeknél, akik jól tolerálják az első 90 perces infúziót, a további infúziók 30 perc alatt beadhatók.

A Dazublys alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Dazublys?

A Dazublys hatóanyaga, a trastuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjefajta), amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a HER2-t és ahhoz kötődjön. Az emlődaganatok körülbelül egynegyedénél és a gyomordaganatok egyötödénél nagy mennyiségű HER2 található a daganatsejtek felszínén. A HER2-höz való kötődés révén a trastuzumab aktiválja az immunrendszer sejtjeit, amelyek aztán elpusztítják a tumorsejteket. Megakadályozza továbbá, hogy a HER2 olyan jeleket küldjön, amelyek a daganatsejtek növekedését okozzák.

Milyen előnyei voltak a Dazublys alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Dazublys-t és a Herceptin-t összehasonlító laboratóriumi vizsgálatok azt mutatták, hogy a Dazublys hatóanyaga a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Herceptin hatóanyagához. A vizsgálatok azt is bizonyították, hogy a Dazublys alkalmazása hasonló hatóanyagszinteket eredményez a szervezetben, mint a Herceptin alkalmazása esetében.

Ezenkívül egy 690, HER2-pozitív, áttétes emlőrákban szenvedő beteg bevonásával végzett fő vizsgálat azt mutatta, hogy a Dazublys ugyanolyan hatékony volt a betegség kezelésében, mint a Herceptin. Ebben a vizsgálatban a Dazublys-szal kezelt betegek 67%-ánál alakult ki teljes válasz (a kezelés után nincs jele daganatnak) vagy részleges válasz (a daganat méretének csökkenése), szemben a Herceptin-nel kezelt betegek 69%-ával.

Mivel a Dazublys hasonló biológiai gyógyszer, a trasztuzumab hatásosságára vonatkozóan a Herceptin-nel végzett összes vizsgálatot a Dazublys esetében nem szükséges megismételni.

Milyen kockázatokkal jár a Dazublys alkalmazása?

A Dazublys biztonságosságát értékelték, és az összes elvégzett vizsgálat alapján a gyógyszer mellékhatásai hasonlóan tekinthetők a Herceptin referencia-gyógyszer mellékhatásaihoz.

A Dazublys alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Dazublys leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a szívproblémák, fertőzések, tüdő- és vérproblémák, valamint az infúzió helyén fellépő reakciók.

A Dazublys nem alkalmazható olyan betegeknél, akik előrehaladott daganatos betegségük miatt nyugalmi állapotban súlyos nehézlégzésben (diszpnoében) szenvednek, illetve oxigénterápiát igénylő betegeknél.

A Dazublys kardiotoxicitást okozhat (árthat a szívnek), ideértve a szívelégtelenséget (amikor a szív nem működik olyan jól, mint ahogyan kellene). Szívbetegségben vagy magas vérnyomásban szenvedő betegeknél körültekintően kell alkalmazni. A Dazublys-kezelés alatt és után minden beteg szívét figyelemmel kell kísérni.

Miért engedélyezték a Dazublys forgalomba hozatalát az EU-ban?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a hasonló biológiai gyógyszerekre vonatkozó európai uniós követelményeknek megfelelően a Dazublys a szerkezete, tisztasága és biológiai aktivitása tekintetében rendkívül hasonló a Herceptin-hez, és ugyanúgy oszlik el a szervezetben. Ezenfelül egy áttétes emlődaganatban szenvedő betegek bevonásával végzett vizsgálat azt igazolta, hogy a Dazublys és a Herceptin egyenértékű a biztonságosság és a hatékonyság szempontjából ebben az indikációban.

Ezeket az adatokat elégségesnek tartották annak megállapításához, hogy a jóváhagyott javallatokban a Dazublys ugyanolyan hatásokkal fog rendelkezni, mint a Herceptin. Ezért az Ügynökségnek az volt a véleménye, hogy a Herceptin-hez hasonlóan a Dazublys alkalmazásának előnyei meghaladják az azonosított kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Dazublys biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Dazublys biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Dazublys alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Dazublys alkalmazásával összefüggésben jelentett

feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Dazublys-szal kapcsolatos egyéb információ

A Dazublys-szal kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 05-2025.