



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumab*)

Sintesi di Dazublys e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Dazublys e per cosa si usa?

Dazublys è usato per il trattamento di adulti affetti da determinati tipi di cancro della mammella o dello stomaco. Dazublys può essere usato solo quando il cancro è HER2-positivo. HER2-positivo significa che le cellule tumorali hanno grandi quantità di proteina HER2 sulla loro superficie, il che fa sì che le cellule tumorali crescano più rapidamente.

Cancro della mammella in fase iniziale

Nei pazienti affetti da cancro della mammella in fase iniziale (quando il cancro si è diffuso all'interno della mammella o nelle ghiandole sotto il braccio, ma non in altre parti dell'organismo), Dazublys è usato:

- da solo dopo intervento chirurgico, chemioterapia e radioterapia (trattamento con radiazioni), se del caso;
- in associazione con chemioterapia (docetaxel e carboplatino) dopo intervento chirurgico;
- in associazione con chemioterapia (paclitaxel o docetaxel), a seguito di un ciclo di chemioterapia con doxorubicina e ciclofosfamide somministrato dopo intervento chirurgico;
- quando il cancro è localmente avanzato (si è diffuso nelle vicinanze), anche quando è infiammatorio, o è di dimensioni superiori a 2 cm. In questi casi, è usato in associazione con chemioterapia prima di un intervento chirurgico e poi da solo dopo l'intervento.

Cancro della mammella metastatico

Nei pazienti affetti da cancro della mammella metastatico (cancro che si è diffuso ad altre parti dell'organismo), Dazublys è usato:

- da solo in pazienti che sono stati sottoposti a due cicli di chemioterapia per il cancro della mammella metastatico, comprendenti un'antraciclina e un taxano, a meno che le pazienti non possano assumere tali medicinali;
- da solo quando le cellule tumorali presentano recettori (bersaglio) per alcuni ormoni sulla loro superficie (HR-positivi) e le pazienti sono state precedentemente sottoposte ad almeno una terapia

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



endocrina (un trattamento che blocca l'effetto degli estrogeni, un ormone sessuale femminile), a meno che non possano ricevere questo tipo di trattamento;

- in associazione con altra chemioterapia (docetaxel o paclitaxel) in pazienti che non sono state precedentemente trattati per il cancro della mammella metastatico;
- in associazione con un inibitore dell'aromatasi (terapia endocrina) in pazienti che hanno superato la menopausa e il cui tumore è HR-positivo, quando non trattate in precedenza con trastuzumab.

Cancro dello stomaco metastatico

Nei pazienti affetti da adenocarcinoma (un tipo di cancro) dello stomaco o della giunzione gastroesofagea (cancro alla giunzione tra stomaco ed esofago) che non sono stati precedentemente trattati per malattia metastatica, Dazublys è usato in associazione con chemioterapia (cisplatino e capecitabina o 5-fluorouracile).

Dazublys contiene il principio attivo trastuzumab ed è un medicinale biologico. Dazublys è un "medicinale biosimilare". Ciò significa che è molto simile a un altro medicinale biologico (il "medicinale di riferimento") che è già stato autorizzato nell'UE. Il medicinale di riferimento di Dazublys è Herceptin. Per maggiori informazioni sui medicinali biosimilari, cliccare [qui](#).

Come si usa Dazublys?

Dazublys può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere avviato da un medico esperto nell'utilizzo di medicinali antitumorali.

Dazublys è somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di 90 minuti, ogni settimana o ogni tre settimane, a seconda dell'affezione da trattare. Per il cancro della mammella in fase iniziale il trattamento è somministrato per un anno o fino alla ricomparsa della malattia. Per il cancro della mammella o il cancro dello stomaco metastatico il trattamento viene proseguito fintanto che rimane efficace.

Il paziente deve essere monitorato per rilevare eventuali segni di reazione allergica durante e dopo ogni infusione. Se la prima infusione di 90 minuti è ben tollerata, le infusioni successive possono essere somministrate nell'arco di 30 minuti.

Per maggiori informazioni sull'uso di Dazublys, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Dazublys?

Il principio attivo di Dazublys, trastuzumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) progettato per riconoscere HER2 e legarsi. Circa un quarto dei casi di cancro della mammella e un quinto di quelli di cancro dello stomaco presentano grandi quantità di HER2 sulla superficie delle cellule tumorali, attivando in tal modo le cellule del sistema immunitario, che successivamente distruggono quelle tumorali. Impedisce inoltre a HER2 di inviare segnali che causano la crescita delle cellule tumorali.

Quali benefici di Dazublys sono stati evidenziati negli studi?

Studi di laboratorio che hanno messo a confronto Dazublys e Herceptin hanno dimostrato che il principio attivo di Dazublys è molto simile a quello di Herceptin in termini di struttura, purezza e attività biologica. Gli studi hanno anche dimostrato che la somministrazione di Dazublys produce livelli di principio attivo nell'organismo simili a quelli ottenuti con Herceptin.

Inoltre, uno studio principale condotto su 690 pazienti affetti da carcinoma della mammella metastatico HER2-positivo ha dimostrato che Dazublys era efficace quanto Herceptin nel trattamento dell'affezione. In questo studio, il 67 % delle pazienti trattate con Dazublys ha avuto una risposta completa (nessun segno di cancro dopo il trattamento) o una risposta parziale (riduzione del tumore), rispetto al 69 % delle pazienti trattate con Herceptin.

Poiché Dazublys è un medicinale biosimilare, gli studi effettuati su Herceptin in merito all'efficacia di trastuzumab non devono essere tutti ripetuti per Dazublys.

Quali sono i rischi associati a Dazublys?

La sicurezza di Dazublys è stata valutata e, sulla base di tutti gli studi effettuati, gli effetti indesiderati del medicinale sono considerati comparabili a quelli del medicinale di riferimento Herceptin.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Dazublys, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Dazublys (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono disturbi cardiaci, infezioni, problemi polmonari e sanguigni e reazioni nel sito dell'infusione.

Dazublys non deve essere usato in pazienti che presentano dispnea grave (respirazione difficoltosa) a riposo a causa di un cancro in stadio avanzato o in pazienti che necessitano di ossigenoterapia.

Dazublys può causare cardiotossicità (danni al cuore), tra cui insufficienza cardiaca (quando il cuore non funziona come dovrebbe). Deve essere usato con cautela nei pazienti con problemi cardiaci o pressione arteriosa elevata. Tutti i pazienti devono essere sottoposti a monitoraggio cardiaco durante e dopo il trattamento con Dazublys.

Perché Dazublys è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, conformemente ai requisiti dell'UE per i medicinali biosimilari, Dazublys presenta una struttura, una purezza e un'attività biologica molto simili a quelle di Herceptin ed è distribuito nell'organismo nello stesso modo. Inoltre, uno studio condotto su pazienti affetti da cancro della mammella metastatico ha dimostrato che Dazublys e Herceptin sono equivalenti in termini di sicurezza ed efficacia in questa indicazione.

Tutti questi dati sono stati considerati sufficienti per concludere che Dazublys avrà gli stessi effetti di Herceptin negli usi autorizzati. Pertanto, l'Agenzia ha ritenuto che, come nel caso di Herceptin, i benefici di Dazublys siano superiori ai rischi individuati e il suo uso possa essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Dazublys?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Dazublys sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Dazublys sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Dazublys sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Dazublys

Ulteriori informazioni su Dazublys sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 05-2025.