



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumabas*)

Dazublys apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Dazublys ir kam jis vartojamas?

Dazublys skiriamas suaugusiesiems, sergantiems tam tikrų rūšių krūties ar skrandžio vėžiu. Dazublys galima vartoti, tik jei vėžys yra HER2 teigiamas. HER2 teigiamas reiškia, kad vėžinių ląstelių paviršiuje yra didelis kiekis HER2 baltymo, todėl naviko ląstelės sparčiau auga.

Ankstyvasis krūties vėžys

Pacientams, sergantiems ankstyvuoju krūties vėžiu (kai vėžys išplitęs krūties srityje arba į pažasties limfmazgius, bet ne į kitas kūno dalis), Dazublys skiriamas:

- vienas po operacijos, chemoterapijos ir radioterapijos (spindulinio gydymo), jei taikytina;
- kartu su chemoterapija (docetakseliu ir karboplatina) po operacijos;
- kartu su chemoterapija (paklitakseliu arba docetakseliu), po chemoterapijos doksorubicinu ir ciklofosfamidu, vartojamų po operacijos, kurso;
- kai vėžys yra vietiskai išplitęs (į gretimus audinius), įskaitant atvejus, kai jis yra uždegiminis, arba kai navikas yra didesnis nei 2 cm. Tokiais atvejais jis vartojamas kartu su chemoterapija prieš operaciją ir po operacijos vienas.

Metastazavęs krūties vėžys

Metastazavusiu (į kitas kūno dalis išplitusiu) krūties vėžiu sergantiems pacientams Dazublys skiriamas:

- vienas pacientams, kuriems atlikti du metastazavusio krūties vėžio chemoterapijos kursai, įskaitant antracikliną ir taksaną, išskyrus atvejus, kai pacientai negali vartoti šių vaistų;
- vienas, kai vėžinių ląstelių paviršiuje yra tam tikrų hormonų receptorių (HR teigiamas) ir pacientams anksčiau taikyta bent viena endokrininė terapija (gydymas, kuris slopina estrogenų, moteriško lytinio hormono, poveikį), išskyrus atvejus, kai pacientui negalima taikyti tokio gydymo;
- kartu su kita chemoterapija (docetakseliu arba paklitakseliu) nuo metastazavusio krūties vėžio dar negydytoms pacientėms;
- kartu su aromatazės inhibitoriumi (endokrinine terapija) HR teigiamu krūties vėžiu sergančioms trastuzumabu dar negydytoms pacientėms po menopauzės.

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



Metastazavęs skrandžio vėžys

Pacientams, sergantiems skrandžio arba gastroezofaginės jungties adenokarcinoma (tarp skrandžio ir stemplės esančios jungties vėžiu), kurių metastazavusi liga dar nėra gydyta, Dazublys skiriamas kartu su chemoterapiniais vaistais (cisplatina ir kapecitabinu arba 5-fluorouracilu).

Dazublys sudėtyje yra veikliosios medžiagos trastuzumabo ir tai yra biologinis vaistas. Dazublys yra „panašus biologinis vaistas“. Tai reiškia, kad jis labai panašus į kitą biologinį vaistą („referencinį vaistą“), kuris jau registruotas ES. Referencinis Dazublys vaistas yra Herceptin. Daugiau informacijos apie panašius biologinius vaistus rasite [čia](#).

Kaip vartoti Dazublys?

Dazublys galima įsigyti tik pateikus receptą, o gydymą turi pradėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Dazublys skiriamas infuzijos būdu – sulašinamas į veną per 90 minučių kas savaitę arba kas tris savaites, priklausomai nuo gydamos ligos. Gydant ankstyvąją krūties vėžį, gydymas tęsiamas vienus metus arba kol liga atsinaujina. Gydant metastazavusį krūties arba skrandžio vėžį, gydymas tęsiamas tol, kol yra veiksmingas.

Atliekant kiekvieną infuziją ir po jos reikia stebėti, ar pacientui nepasireiškia alerginės reakcijos požymių. Jei pacientas gerai toleruoja pirmą 90 minučių trukmės infuziją, kitas infuzijas galima atlikti per 30 minučių.

Daugiau informacijos apie Dazublys vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Dazublys?

Veiklioji Dazublys medžiaga trastuzumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), sumodeliuotas taip, kad atpažintų HER2 ir prie jo jungtųsi. Maždaug ketvirtadaliui krūties vėžio ir penktadaliui skrandžio vėžio atvejų būdinga tai, kad vėžinių ląstelių paviršiuje yra didelis HER2 kiekis. Prisijungęs prie HER2, trastuzumabas suaktyvina imuninės sistemos ląsteles, kurios vėliau sunaikina naviko ląsteles. Jis taip pat neleidžia HER2 siųsti signalų, kurie skatina vėžinių ląstelių augimą.

Kokia Dazublys nauda nustatyta tyrimų metu?

Atlikus laboratorinius tyrimus, kuriuose Dazublys buvo lyginamas su Herceptin, nustatyta, kad savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Dazublys sudėtyje esanti veiklioji medžiaga labai panaši į Herceptin veikliąją medžiagą. Tyrimais taip pat nustatyta, kad vartojant Dazublys, pacientų organizme susidaranti veikliosios medžiagos koncentracija yra panaši į susidarančią vartojant Herceptin.

Be to, atlikus pagrindinį tyrimą, kuriame dalyvavo 690 pacientų, kuriems buvo diagnozuotas HER2 teigiamas metastazavęs krūties vėžys, nustatyta, kad gydant šią ligą Dazublys toks pat veiksmingas kaip Herceptin. Šiame tyrime 67 proc. Dazublys vartojusių pacientų pasireiškė visiškas atsakas (po gydymo vėžio požymių nenustatyta) arba dalinis atsakas (navikas sumažėjo), palyginti su 69 proc. Herceptin vartojusių pacientų.

Kadangi Dazublys yra panašus biologinis vaistas, visų su Herceptin atliktų trastuzumabo veiksmingumo tyrimų nereikia kartoti su Dazublys.

Kokia rizika susijusi su Dazublys vartojimu?

Įvertinus Dazublys saugumą ir remiantis visais atliktais tyrimais, nustatyta, kad šalutinis vaisto poveikis yra panašus į referencinio vaisto Herceptin.

Išsamų visų Dazublys šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Dazublys šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra širdies veiklos sutrikimai, infekcijos, plaučių ir kraujo sutrikimai bei reakcijos infuzijos vietoje.

Dazublys negalima vartoti pacientams, kuriems ramybės būsenoje dėl pažengusio vėžio pasireiškia sunki dispnėja (pasunkėjęs kvėpavimas) arba pacientams, kuriems būtina deguonies terapija.

Dazublys gali sukelti kardiotoksiškumą (pakenkti širdžiai), įskaitant širdies nepakankamumą (būklė, kai širdis neišstumia reikiamo kraujo kiekio). Šį vaistą reikia atsargiai vartoti pacientams, turintiems širdies veiklos sutrikimų arba kurių kraujospūdis padidėjęs. Taikant gydymą Dazublys ir po jo reikia stebėti visų pacientų širdies veiklą.

Kodėl Dazublys buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad atsižvelgiant į panašius biologiniams vaistams keliamus ES reikalavimus, savo struktūra, grynumu ir biologiniu aktyvumu Dazublys labai panašus į Herceptin ir taip pat, kaip šis vaistas, pasiskirsto žmogaus organizme. Be to, atlikus tyrimą su metastazavusiu krūties vėžiu sergančiais pacientais, nustatyta, kad pagal šią indikaciją Dazublys ir Herceptin saugumas ir veiksmingumas yra toks pat.

Nuspręsta, kad visų šių duomenų pakanka padaryti išvadą, jog pagal patvirtintas indikacijas vartojamas Dazublys yra toks pat veiksmingas ir saugus kaip Herceptin. Todėl Agentūra laikėsi nuomonės, kad, kaip ir Herceptin, Dazublys nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Dazublys vartojimą?

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Dazublys vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Dazublys vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Dazublys šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Dazublys

Daugiau informacijos apie Dazublys rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2025-05.