



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumabs*)

Dazublys pārskats un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Dazublys* un kāpēc tās lieto?

Dazublys lieto, lai ārstētu pieaugušos ar noteikta veida krūts vēzi vai kuņģa vēzi. *Dazublys* var lietot tikai tad, ja vēzis ir HER2 pozitīvs. HER2-pozitīvs nozīmē, ka vēža šūnām uz virsmas ir liels daudzums HER2 proteīna, kas veicina audzēja šūnu straujāku augšanu.

Krūts vēzis agrīnā stadijā

Pacientiem ar agrīnu krūts vēzi (kad vēzis ir izplatījies krūtī vai limfmezglos (dziedzeros) zem rokas, bet ne citās ķermeņa daļās) lieto *Dazublys*:

- atsevišķi pēc operācijas, ķīmijterapijas un radioterapijas (ārstēšanas ar apstarošanu), ja piemērojams;
- kombinācijā ar ķīmijterapiju (docetakselu un karboplatīnu) pēc operācijas;
- kombinācijā ar ķīmijterapiju (paklitakselu vai docetakselu), pēc doksorubicīna un ciklofosfamīda ķīmijterapijas kursa, ko ievada pēc operācijas;
- ja vēzis ir lokāli progresējis (ir izplatījies tuvu), tostarp iekaisuma gadījumā, vai ja vēzis ir lielāks par 2 cm. Šādos gadījumos to lieto kombinācijā ar ķīmijterapiju pirms operācijas un pēc tam vienu pašu pēc operācijas.

Metastātisks krūts vēzis

Pacientiem ar metastātisku krūts vēzi (vēzi, kas ir izplatījies uz citām ķermeņa daļām) *Dazublys* lieto:

- vienas pašas pacientiem, kuriem bijuši divi metastātiska krūts vēža ķīmijterapijas kursi, tostarp antraciklīns un taksāns, ja vien pacienti nevar lietot šīs zāles;
- vienas pašas, ja uz vēža šūnu virsmas ir konkrētu hormonu receptori (mērķis) (HR pozitīvs) un pacienti iepriekš ir saņēmuši vismaz vienu endokrīno terapiju (ārstēšanu, kas bloķē estrogēna, sieviešu dzimuma hormona, iedarbību), ja vien viņi nevar saņemt šāda veida ārstēšanu;
- kombinācijā ar citu ķīmijterapiju (docetakselu vai paklitakselu) pacientiem, kuri iepriekš nav ārstēti pret metastātisku krūts vēzi;

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



- kombinācijā ar aromatāzes inhibitoru (endokrīno terapiju) pacientiem pēc menopauzes, kuriem audzējs ir HR pozitīvs, ja viņiem iepriekš nav bijis trastuzumabs.

Metastātisks kuņģa vēzis

Pacientiem ar kuņģa vai gastroezofageālās pārejas (vēža starp kuņģi un barības vadu) adenokarcinomu (vēzi), kuri iepriekš nav ārstēti pret metastātisku slimību, *Dazublys* lieto kombinācijā ar ķīmijterapiju (cisplatīnu un vai nu kapecitabīnu, vai 5-fluoruracilu ķīmijterapiju).

Dazublys satur aktīvo vielu trastuzumabu un ir bioloģiskas zāles. Tās ir "bioloģiski līdzīgas zāles", kas nozīmē, ka *Dazublys* ir ļoti līdzīgas citām bioloģiskajām zālēm ("atsauces zālēm"), kas jau ir reģistrētas ES. *Dazublys* atsauces zāles ir *Herceptin*. Sīkāku informāciju par bioloģiski līdzīgām zālēm skatīt [šeit](#).

Kā lieto *Dazublys*?

Dazublys var iegādāties tikai pret recepti, un ārstēšana ir jāuzsāk ārstam ar pieredzi pretvēža zāļu lietošanā.

Dazublys ievada infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā 90 minūtes, katru nedēļu vai ik pēc trim nedēļām atkarībā no ārstējamās slimības. Agrīna krūts vēža gadījumā ārstēšanu turpina vienu gadu vai līdz slimības recidīvam. Metastātiska krūts vēža vai kuņģa vēža gadījumā ārstēšanu turpina tik ilgi, kamēr zāles ir efektīvas.

Katras infūzijas laikā un pēc tās jānovēro, vai pacientam nerodas alerģiskas reakcijas pazīmes. Pacientiem, kuriem pirmās 90 minūšu infūzijas panesamība ir laba, turpmāk infūzijas var veikt 30 minūšu laikā.

Papildu informāciju par *Dazublys* lietošanu skatiet zāļu lietošanas instrukcijā vai jautājiet ārstam vai farmaceitam.

Kā *Dazublys* darbojas?

Dazublys aktīvā viela trastuzumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai atpazītu HER2 un pie tā piesaistītos. Aptuveni ceturtdaļai krūts vēža gadījumu un piektdaļai kuņģa vēža gadījumu uz vēža šūnu virsmas ir liels HER2 daudzums. Piesaistoties pie HER2, trastuzumabs aktivizē imūnsistēmas šūnas, kas pēc tam nogalina audzēja šūnas. Tas arī neļauj HER2 raidīt signālus, kas izraisa vēža šūnu augšanu.

Kādi *Dazublys* ieguvumi atklāti pētījumos?

Laboratoriju pētījumos, salīdzinot *Dazublys* ar *Herceptin*, tika pierādīts, ka *Dazublys* aktīvā viela pēc struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ir ļoti līdzīga *Herceptin* aktīvajai vielai. Pētījumos arī pierādīja, ka *Dazublys* lietošana rada organismā līdzīgus aktīvās vielas līmeņus kā *Herceptin* gadījumā.

Turklāt pamatpētījumā, kurā piedalījās 690 pacienti ar HER2 pozitīvu metastātisku krūts vēzi, pierādīja, ka *Dazublys* slimības ārstēšanā bija tikpat efektīvas kā *Herceptin*. Šajā pētījumā 67 % pacientu, kuri lietoja *Dazublys*, bija pilnīga atbildes reakcija (pēc ārstēšanas nebija vēža pazīmju) vai daļēja atbildes reakcija (audzēja samazināšanās), salīdzinot ar 69 % pacientu, kuri lietoja *Herceptin*.

Tā kā *Dazublys* ir bioloģiski līdzīgas zāles, pētījumi par trastuzumaba efektivitāti, kas veikti ar *Herceptin*, nav jāatkārto ar *Dazublys*.

Kāds risks pastāv, lietojot *Dazublys*?

Dazublys drošums tika novērtēts, un, pamatojoties uz visiem veiktajiem pētījumiem, šo zāļu blakusparādības ir uzskatāmas par salīdzināmām ar atsaucēs zāļu *Herceptin* blakusparādībām.

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Dazublys*, skatiet zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Dazublys* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir sirdsdarbības traucējumi, infekcijas, plaušu un asins slimības un reakcijas infūzijas vietā.

Dazublys nedrīkst lietot pacienti ar smagu dispnoju (grūtībām elpot), kad viņi atrodas miera stāvoklī progresējoša vēža dēļ, vai pacientiem, kuriem nepieciešama skābekļa terapija.

Dazublys var izraisīt kardiotoksicitāti (kaitējumu sirdij), tostarp sirds mazspēju (kad sirds nedarbojas tik labi, kā vajadzētu). Tās jālieto piesardzīgi pacientiem, kuriem ir sirds darbības traucējumi vai paaugstināts asinsspiediens. *Dazublys* ārstēšanas laikā un pēc tās visiem pacientiem ir jāveic sirds uzraudzība.

Kāpēc *Dazublys* ir reģistrētas ES?

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka atbilstoši ES prasībām par biolīdzīgām zālēm *Dazublys* ķīmiskās struktūras, tīrības un bioloģiskās aktivitātes ziņā ir ļoti līdzīgas *Herceptin* un abas zāles vienādi izplatās organismā. Turklāt pētījumā ar pacientiem ar metastātisku krūts vēzi pierādīja, ka *Dazublys* un *Herceptin* ir līdzvērtīgas drošuma un efektivitātes ziņā šajā indikācijā.

Visus šos datus uzskatīja par pietiekamiem, lai secinātu, ka *Dazublys* reģistrācijas pieteikumos būs tāda pati iedarbība kā *Herceptin*. Tāpēc aģentūra uzskatīja, ka, tāpat kā *Herceptin* gadījumā, *Dazublys* ieguvums pārsniedz identificēto risku un tās var reģistrēt ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Dazublys* lietošanu?

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Dazublys* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Dazublys* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Dazublys* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Dazublys*

Sīkāka informācija par *Dazublys* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2025. gada maijā.