



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Dazublys u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Dazublys u għal xiex jintuża?

Dazublys jintuża għat-trattament ta' adulti b'ċerti tipi ta' kanċers tas-sider jew gastrici. Dazublys jista' jintuża biss meta l-kanċer ikun pożittiv għall-HER2. Pożittiv għall-HER2 ifisser li ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom kwantitajiet kbar tal-proteina HER2 fuq il-wiċċ tagħhom, u dan iwassal biex iċ-ċelloli tat-tumur jikbru aktar malajr.

Kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu

F'pazjenti b'kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu (meta l-kanċer ikun infirex fis-sider jew fil-glandoli taħt id-driegħ, iżda mhux f'partijiet oħra tal-ġisem), Dazublys jintuża:

- waħdu wara l-kirurgija, il-kimoterapija u r-radjoterapija (trattament bir-radjazzjoni), jekk applikabbli;
- flimkien mal-kimoterapija (docetaxel u carboplatin) wara l-kirurgija;
- flimkien mal-kimoterapija (paclitaxel jew docetaxel), wara kors ta' kimoterapija b'doxorubicin u cyclophosphamide mogħti wara l-kirurgija;
- meta l-kanċer ikun avanzat lokalment (ikun infirex fil-qrib), inkluż meta jkun infjammatorju, jew meta l-kanċer ikun akbar minn 2 cm. F'dawn il-każijiet, jintuża flimkien ma' kimoterapija qabel il-kirurgija u mbagħad waħdu wara l-kirurgija.

Kanċer metastatiku tas-sider

F'pazjenti b'kanċer tas-sider metastatiku (kanċer li jkun infirex għal partijiet oħra tal-ġisem), Dazublys jintuża:

- waħdu f'pazjenti li kellhom żewġ korsijiet ta' kimoterapija għall-kanċer metastatiku tas-sider, inkluż anthracycline u taxane, sakemm il-pazjenti ma jkunux jistgħu jieħdu dawn il-medicini;
- waħdu meta ċ-ċelloli tal-kanċer ikollhom riċetturi (fil-mira) għal ċerti ormoni fuq il-wiċċ tagħhom (pożittiv għall-HR) u l-pazjenti jkunu diġà ngħataw mill-inqas terapija endokrinali waħda (trattament li jimblokka l-effett tal-estrogeni, ormon tas-sess femminili), sakemm ma jkunux jistgħu jirċievu dan it-tip ta' trattament;

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



- flimkien ma' kimoterapija oħra (docetaxel jew paclitaxel) f'pazjenti li ma jkunux ġew ittrattati fil-passat għall-kanċer metastatiku tas-sider;
- flimkien ma' inibitur ta' aromatase (terapija endokrinali) f'pazjenti li għaddew mill-menopawża u li t-tumur tagħhom ikun pożittiv għall-HR, meta fil-passat ma kinux ingħataw trastuzumab.

Kanċer gastriku metastatiku

F'pazjenti b'adenokarċinoma (tip ta' kanċer) tal-istonku jew tal-ġunzjoni gastroesofagali (kanċer fil-ġunzjoni bejn l-istonku u l-esofagu) li fil-passat ma ngħatawx trattament għal marda metastatika, Dazublys jintuża flimkien mal-kimoterapija (cisplatin u jew capecitabine jew kimoterapija ta' 5-fluorouracil).

Dazublys fih is-sustanza attiva trastuzumab u huwa mediċina bijoloġika. Huwa "mediċina bijosimili"; dan ifisser li Dazublys huwa simili ħafna għal mediċina bijoloġika oħra (il-"mediċina ta' referenza") li diġà hija awtorizzata fl-UE. Il-mediċina ta' referenza għal Dazublys hija Herceptin. Għal aktar informazzjoni dwar il-mediċini bijosimili, ara [hawn](#).

Kif jintuża Dazublys?

Dazublys jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib u t-trattament għandu jinbeda minn tabib li jkollu esperjenza fl-użu ta' mediċini kontra l-kanċer.

Dazublys jingħata b'infużjoni (dripp) ġo vina fuq perjodu ta' 90 minuta, kull ġimgħa jew kull tliet ġimgħat skont il-kundizzjoni li tkun qed tiġi ttrattata. Għall-kanċer tas-sider li jkun għadu fil-bidu, it-trattament għandu jingħata għal sena jew sakemm il-marda terġa' titfaċċa. Għall-kanċer metastatiku tas-sider jew gastriku, it-trattament jitkompli sakemm jibqa' effettiv.

Il-pazjent għandu jiġi mmonitorjat għal sinjali ta' reazzjoni allergika matul u wara kull infużjoni. Il-pazjenti li jittolleraw l-ewwel infużjoni ta' 90 minuta jistgħu jirċievu l-infużjonijiet sussegwenti fuq perjodu ta' 30 minuta.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Dazublys, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispiżjar tiegħek.

Kif jaħdem Dazublys?

Is-sustanza attiva f'Dazublys, it-trastuzumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' HER2. Madwar kwart tal-kanċers tas-sider u għoxrin fil-mija tal-kanċers gastrici għandhom kwantitajiet kbar ta' HER2 fuq il-wiċċ taċ-ċelloli tal-kanċer. Billi teħel mal-HER2, it-trastuzumab tattiva ċ-ċelloli tas-sistema immunitarja, li mbagħad joqtlu liċ-ċelloli tat-tumur. Din twaqqaf ukoll lill-HER2 milli tibgħat sinjali li jikkawżaw it-tkabbir taċ-ċelloli tal-kanċer.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Dazublys li ħargu mill-istudji?

Studji fil-laboratorji li jqabblu Dazublys ma' Herceptin urew li s-sustanza attiva f'Dazublys hija simili ħafna għal dik f'Herceptin f'termini ta' struttura, purità u attività bijoloġika. L-istudji wrew ukoll li l-għoti ta' Dazublys jipproduċi livelli simili tas-sustanza attiva fil-ġisem bħal dawk li ġew osservati b'Herceptin.

Barra minn hekk, studju ewlieni li involva 690 pazjent b'kanċer tas-sider metastatiku pożittiv għall-HER2 wera li Dazublys kien effettiv daqs Herceptin fit-trattament tal-kundizzjoni. F'dan l-istudju, 67 % tal-pazjenti li ngħataw Dazublys kellhom rispons shiħ (l-ebda sinjal ta' kanċer wara t-trattament) jew rispons parzjali (tnaqqis tat-tumur), meta mqabbla ma' 69 % ta' dawk li ngħataw Herceptin.

Minhabba li Dazublys huwa medicina bijosimili, l-istudji dwar l-effikaċja ta' trastuzumab imwettqa b'Herceptin ma għandhomx għalfejn jiġu ripetuti kollha għal Dazublys.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Dazublys?

Is-sigurtà ta' Dazublys ġiet evalwata, u abbażi tal-istudji kollha li saru, l-effetti sekondarji tal-medicina jitqiesu li huma komparabbli ma' dawg tal-medicina ta' referenza Herceptin.

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Dazublys, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Dazublys (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu problemi tal-qalb, infezzjonijiet, problemi fil-pulmun u fid-demm, u reazzjonijiet fis-sit tal-infużjoni.

Dazublys ma għandux jintuża f'pazjenti li għandhom dispnea severa (diffikultà fit-teħid tan-nifs) meta jkun qegħ jistrieħ minhabba kancer avanzat, jew f'pazjenti li jeħtieġu terapija bl-ossiġenu.

Dazublys jista' jikkawża kardjotossicità (ħsara lill-qalb), inkluż insuffiċjenza kardijaka (meta l-qalb ma taħdimx tajjeb kemm suppost). Għandu jintuża b'kawtela f'pazjenti li għandhom problemi tal-qalb jew pressjoni tad-demm għolja. Il-pazjenti kollha għandu jkollhom qalbhom immonitorjata matul u wara t-trattament b'Dazublys.

Għaliex Dazublys ġie awtorizzat fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicini ddeċidiet li, b'mod konformi mar-rekwiżiti tal-UE għal medicini bijosimili, Dazublys għandu struttura, purità u attività bijoloġika simili ħafna għal Herceptin u jiġi distribwit bl-istess mod fil-ġisem. Barra minn hekk, studju f'pazjenti b'kancer tas-sider metastatiku wera li Dazublys u Herceptin huma ekwivalenti f'termini ta' sigurtà u effikaċja f'din l-indikazzjoni.

Din id-*data* kollha tqieset biżżejjed sabiex jiġi konkluż li Dazublys se jkollu l-istess effetti bħal Herceptin fl-użu approvat tiegħu. Għalhekk, il-fehma tal-Aġenzija kienet li, bħal fil-każ ta' Herceptin, il-benefiċċji ta' Dazublys huma akbar mir-riskji identifikati u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Dazublys?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Dazublys.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Dazublys hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Dazublys huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tippoteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Dazublys

Aktar informazzjoni dwar Dazublys tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'05-2025.