



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Dazublys i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Dazublys i w jakim celu się go stosuje?

Lek Dazublys stosuje się w leczeniu osób dorosłych z niektórymi rodzajami raka piersi lub raka żołądka. Lek Dazublys można stosować wyłącznie wówczas, gdy rak jest HER2-dodatni. Określenie „HER2-dodatni” oznacza, że na powierzchni komórek nowotworowych obecne są duże ilości białka HER2, co sprawia, że komórki nowotworowe szybciej rosną.

Wczesne stadium raka piersi

U pacjentów z rakiem piersi we wczesnym stadium (gdy rak rozprzestrzenił się w obrębie piersi lub w węzłach chłonnych pod ramieniem, lecz nie do innych części organizmu) lek Dazublys stosuje się:

- w monoterapii po zabiegu chirurgicznym, chemioterapii oraz radioterapii (leczeniu promieniowaniem), jeśli została zastosowana;
- w skojarzeniu z chemioterapią (z użyciem docetakselu i karboplatyny) po zabiegu chirurgicznym;
- w skojarzeniu z chemioterapią (z użyciem paklitakselu lub docetakselu) po cyklu chemioterapii z doksorubicyną i cyklofosfamidem podawanym po zabiegu chirurgicznym;
- w przypadku gdy rak jest miejscowo zaawansowany (rozprzestrzenił się na pobliskie tkanki), w tym gdy jest zapalny, lub gdy guz jest większy niż 2 cm. W takich przypadkach lek stosuje się przed zabiegiem chirurgicznym w skojarzeniu z chemioterapią, a następnie po zabiegu chirurgicznym – w monoterapii.

Rak piersi z przerzutami

U pacjentów z rakiem piersi z przerzutami (rakiem, który rozprzestrzenił się do innych części organizmu) lek Dazublys stosuje się:

- w monoterapii u pacjentów, którzy otrzymali dwa cykle chemioterapii z powodu raka piersi z przerzutami, w tym antracyklinę i taksan, o ile nie było przeciwwskazań do przyjmowania tych leków;
- w monoterapii, gdy na powierzchni komórek nowotworowych znajdują się receptory (cele) dla określonych hormonów (wskaźnik HR-dodatni), a pacjenci otrzymali wcześniej co najmniej jedną

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



terapię hormonalną (leczenie, które blokuje działanie estrogenów – żeńskich hormonów płciowych), o ile nie było przeciwwskazań do tego typu leczenia;

- w skojarzeniu z inną chemioterapią (z użyciem docetakselu lub paklitakselu) u pacjentów, którzy nie byli dotychczas leczeni z powodu raka piersi z przerzutami;
- w skojarzeniu z inhibitorem aromatazy (terapia hormonalna) u pacjentek po menopauzie, u których guz jest HR-dodatni i które nie były wcześniej leczone trastuzumabem.

Rak żołądka z przerzutami

U pacjentów z gruczolakorakiem (rodzaj nowotworu) żołądka lub połączenia żołądkowo-przełykowego (nowotworem na połączeniu między żołądkiem a przełykiem), którzy nie byli wcześniej leczeni z powodu choroby przerzutowej, lek Dazublys stosuje się w skojarzeniu z chemioterapią (cisplatyną i albo kapecytabiną, albo 5-fluorouracylem).

Substancją czynną zawartą w leku Dazublys jest trastuzumab. Dazublys jest lekiem biologicznym. Lek Dazublys jest lekiem biopodobnym. Oznacza to, że lek Dazublys jest bardzo podobny do innego leku biologicznego (zwanego także lekiem referencyjnym), który jest już dopuszczony do obrotu w Unii Europejskiej (UE). Lekiem referencyjnym dla leku Dazublys jest Herceptin. Więcej informacji na temat leków biopodobnych znajduje się [tutaj](#).

Jak stosować lek Dazublys

Lek wydawany jest na receptę. Leczenie powinien rozpocząć lekarz doświadczony w stosowaniu leków przeciwnowotworowych.

Lek Dazublys podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce) trwającym 90 minut, co tydzień lub co trzy tygodnie, w zależności od leczonej choroby. W przypadku wczesnego stadium raka piersi lek podaje się przez rok lub do czasu nawrotu choroby. W przypadku raka piersi z przerzutami lub raka żołądka z przerzutami leczenie jest kontynuowane dopóki jest ono skuteczne.

W trakcie każdego wlewu i po jego zakończeniu należy monitorować pacjenta pod kątem występowania objawów reakcji alergicznej. Pacjenci dobrze tolerujący pierwszy 90-minutowy wlew mogą otrzymywać kolejne wlewy w ciągu 30 minut.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Dazublys znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

Jak działa lek Dazublys

Substancja czynna leku Dazublys, trastuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym (rodzajem białka), które zostało opracowane w taki sposób, aby rozpoznawać i wiązać się z HER2. W około jednej czwartej przypadków raka piersi i jednej piątej przypadków raka żołądka na powierzchni komórek nowotworowych obecne są znaczne ilości HER2. Wiążąc się z HER2, trastuzumab aktywuje komórki układu odpornościowego, które następnie zabijają komórki nowotworowe. Uniemożliwia także wysyłanie przez HER2 sygnałów, które powodują wzrost komórek nowotworowych.

Korzyści ze stosowania leku Dazublys wykazane w badaniach?

W badaniach laboratoryjnych porównujących lek Dazublys z lekiem Herceptin wykazano, że substancja czynna leku Dazublys jest bardzo podobna pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do substancji czynnej leku Herceptin. W badaniach wykazano również, że po zastosowaniu leku Dazublys poziom substancji czynnej w organizmie jest podobny jak po zastosowaniu leku Herceptin.

Ponadto w badaniu głównym z udziałem 690 pacjentów z HER2-dodatnim przerzutowym rakiem piersi wykazano, że lek Dazublys jest równie skuteczny w leczeniu tej choroby jak lek Herceptin. W badaniu tym u 67% pacjentów otrzymujących lek Dazublys wystąpiła pełna odpowiedź na leczenie (brak oznak nowotworu po leczeniu) lub częściowa odpowiedź (zmniejszenie się guza) w porównaniu z 69% pacjentów otrzymujących lek Herceptin.

Z uwagi na to, że Dazublys jest lekiem biopodobnym, nie jest konieczne powtarzanie w odniesieniu do leku Dazublys wszystkich badań skuteczności trastuzumabu przeprowadzonych w przypadku leku Herceptin.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Dazublys

Oceniono bezpieczeństwo leku Dazublys i na podstawie wszystkich przeprowadzonych badań działania niepożądane leku uznaje się za porównywalne z działaniami niepożądanymi leku referencyjnego Herceptin.

Pełny wykaz działań niepożądanych i ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Dazublys znajduje się w Ulotce dla pacjenta.

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Dazublys (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 10 pacjentów) to: problemy z sercem, zakażenia, problemy z płucami i krwią oraz reakcje w miejscu podania wlewu.

Leku Dazublys nie wolno stosować u pacjentów, u których występuje ciężka duszność spoczynkowa (problemy z oddychaniem) w związku z zaawansowaną chorobą nowotworową, ani u pacjentów wymagających tlenoterapii.

Dazublys może mieć działanie kardiotoksyczne (uszkadzające serce), w tym może powodować niewydolność serca (stan, w którym serce nie pracuje tak skutecznie, jak powinno). Lek należy stosować z zachowaniem ostrożności w przypadku pacjentów z zaburzeniami pracy serca lub wysokim ciśnieniem krwi. W trakcie stosowania leku Dazublys i po jego zakończeniu leczenia u wszystkich pacjentów należy monitorować czynność serca.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Dazublys w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że zgodnie z wymogami UE dotyczącymi leków biopodobnych lek Dazublys jest bardzo zbliżony pod względem struktury, czystości i aktywności biologicznej do leku Herceptin i jest rozprowadzany w organizmie w taki sam sposób. Ponadto w badaniu z udziałem pacjentów z przerzutowym rakiem piersi wykazano, że bezpieczeństwo i skuteczność leku Dazublys są równoważne z bezpieczeństwem i skutecznością leku Herceptin w tym wskazaniu.

Wszystkie powyższe dane uznano za wystarczające do stwierdzenia, że lek Dazublys będzie miał takie samo działanie jak lek Herceptin w zatwierdzonych wskazaniach. Dlatego też Agencja uznała, że – podobnie jak w przypadku leku Herceptin – korzyści płynące ze stosowania leku Dazublys przewyższają rozpoznane ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dazublys

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Dazublys w Charakterystyce Produktu Leczniczego i w Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Dazublys są stale monitorowane. Podejrzewane działania niepożądane leku Dazublys są starannie oceniane i podejmowane są wszelkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Dazublys

Dalsze informacje dotyczące leku Dazublys znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Data ostatniej aktualizacji: 05.2025.