



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumab*)

Um resumo sobre Dazublys e por que está autorizado na UE

O que é Dazublys e para que é utilizado?

Dazublys é utilizado no tratamento de adultos com determinados tipos de cancros da mama ou gástricos. Dazublys só pode ser utilizado quando o cancro é HER2 positivo. HER2 positivo significa que as células cancerígenas têm grandes quantidades de proteína HER2 na sua superfície, o que faz com que as células tumorais cresçam mais rapidamente.

Cancro da mama em estadios precoces

Em doentes com cancro da mama em estadios precoces (quando o cancro se espalhou dentro da mama ou para as glândulas debaixo do braço, mas não para outras partes do corpo), Dazublys é utilizado:

- em monoterapia (medicamento único) após cirurgia, quimioterapia e radioterapia (tratamento com radiação), se aplicável;
- em associação com quimioterapia (docetaxel e carboplatina) após cirurgia;
- em associação com quimioterapia (paclitaxel ou docetaxel), após um ciclo de quimioterapia com doxorrubicina e ciclofosfamida administrado após cirurgia;
- quando o cancro está localmente avançado (espalhou-se para as áreas adjacentes), incluindo quando é inflamatório, ou quando o cancro é superior a 2 cm. Nestes casos, é utilizado em associação com quimioterapia antes da cirurgia e depois em monoterapia após a cirurgia.

Cancro da mama metastizado

Em doentes com cancro da mama metastizado (cancro que se espalhou para outras partes do organismo), Dazublys é utilizado:

- em monoterapia (medicamento único) em doentes que tenham recebido dois ciclos de quimioterapia para o cancro da mama metastizado, incluindo uma antraciclina e um taxano, a menos que os doentes não possam tomar estes medicamentos;
- isoladamente, quando as células cancerígenas têm recetores (alvo) para determinadas hormonas na sua superfície (HR-positivo) e os doentes receberam anteriormente pelo menos uma 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



endócrina (tratamento que bloqueia o efeito de estrogénios, uma hormona sexual feminina), a menos que não possam receber este tipo de tratamento;

- em associação com outra quimioterapia (docetaxel ou paclitaxel) em doentes que não tenham sido previamente tratados para o cancro da mama metastizado;
- em associação com um inibidor da aromatase (terapêutica endócrina) em doentes que tenham passado pela menopausa e cujo tumor seja HR-positivo, quando não tenham recebido previamente trastuzumab.

Cancro gástrico metastizado

Em doentes com adenocarcinoma (um tipo de cancro) do estômago ou da junção gastroesofágica (cancro na junção entre o estômago e o esófago) que não tenham sido previamente tratados para a doença metastática, Dazublys é utilizado em associação com quimioterapia (cisplatina e capecitabina ou quimioterapia com 5-fluorouracilo).

Dazublys contém a substância ativa trastuzumab e é um medicamento biológico. É um medicamento biossimilar, o que significa que Dazublys é altamente similar a outro medicamento biológico (medicamento de referência) já autorizado na UE. O medicamento de referência de Dazublys é o Herceptin. Para mais informações sobre os medicamentos biossimilares, consulte [aqui](#).

Como se utiliza Dazublys?

Dazublys só pode ser obtido mediante receita médica e o tratamento deve ser iniciado por um médico com experiência na utilização de medicamentos contra o cancro.

Dazublys é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia durante 90 minutos, uma vez por semana ou a cada três semanas, dependendo da doença a tratar. Para o cancro da mama em estadió precoce, o tratamento é administrado durante um ano ou até ao regresso da doença. No cancro metastizado da mama ou gástrico, o tratamento é realizado enquanto for eficaz.

O doente deve ser monitorizado para deteção de sinais de reacção alérgica durante e após cada perfusão. Os doentes que toleram a primeira perfusão de 90 minutos podem receber perfusões subsequentes de 30 minutos.

Para mais informações sobre a utilização de Dazublys, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Dazublys?

A substância ativa de Dazublys, o trastuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e ligar-se ao HER2. Cerca de um quarto dos cancros da mama e um quinto dos cancros gástricos apresentam grandes quantidades de HER2 na superfície das células cancerosas. Ao ligar-se à HER2, o trastuzumab ativa células do sistema imunitário, que, em seguida, destroem as células tumorais. Também impede o HER2 de enviar sinais que provocam o crescimento das células cancerígenas.

Quais os benefícios demonstrados por Dazublys durante os estudos?

Os estudos laboratoriais que compararam Dazublys com Herceptin mostraram que a substância ativa de Dazublys é altamente similar à de Herceptin em termos de estrutura, pureza e atividade biológica. Os estudos também demonstraram que a administração de Dazublys produz níveis da substância ativa no organismo semelhantes aos observados com Herceptin.

Além disso, um estudo principal que incluiu 690 doentes com cancro da mama metastizado HER2 positivo demonstrou que Dazublys foi tão eficaz como Herceptin no tratamento da doença. Neste estudo, 67 % dos doentes que receberam Dazublys apresentaram uma resposta completa (sem sinais de cancro após o tratamento) ou uma resposta parcial (diminuição do tumor), em comparação com 69 % dos doentes que receberam Herceptin.

Dado que Dazublys é um medicamento biossimilar, não foi necessário repetir para Dazublys todos os estudos realizados com Herceptin sobre a eficácia do trastuzumab.

Quais são os riscos associados a Dazublys?

A segurança de Dazublys foi avaliada e, com base em todos os estudos realizados, considera-se que os efeitos secundários do medicamento são idênticos aos do medicamento de referência, Herceptin.

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização de Dazublys, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Dazublys (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem problemas cardíacos, infeções, problemas pulmonares e sanguíneos e reações no local da perfusão.

O uso de Dazublys é contraindicado em doentes com dispneia grave (dificuldade em respirar) quando em repouso devido a cancro avançado ou em doentes que necessitem de oxigenoterapia.

Dazublys pode causar cardiotoxicidade (danos no coração), incluindo insuficiência cardíaca (mau funcionamento do coração). Deve ser utilizado com precaução em doentes com problemas cardíacos ou tensão arterial elevada. Todos os doentes devem ter o seu coração monitorizado durante e após o tratamento com Dazublys.

Por que está Dazublys autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, em conformidade com os requisitos da UE para os medicamentos biossimilares, foi demonstrado que Dazublys apresenta uma estrutura, pureza e atividade biológica altamente similares às de Herceptin e que se distribui da mesma forma no organismo. Além disso, um estudo em doentes com cancro da mama metastizado demonstrou que Dazublys e Herceptin são equivalentes em termos de segurança e eficácia nesta indicação.

Todos estes dados foram considerados suficientes para concluir que Dazublys terá os mesmos efeitos que Herceptin nas suas utilizações aprovadas. Por conseguinte, a Agência considerou que, à semelhança de Herceptin, os benefícios de Dazublys são superiores aos riscos identificados e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Dazublys?

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Dazublys.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Dazublys são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Dazublys são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Dazublys

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 05-2025.