



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumab*)

Prezentare generală a Dazublys și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Dazublys și pentru ce se utilizează?

Dazublys se utilizează în tratamentul adulților cu anumite tipuri de cancer de sân sau gastric. Dazublys se poate utiliza numai când cancerul este HER2 pozitiv. HER2 pozitiv înseamnă că celulele canceroase au pe suprafață cantități mari de proteină HER2, ceea ce face ca celulele tumorale să crească mai rapid.

Cancer de sân în stadiu incipient

La pacienții cu cancer de sân în stadiu incipient (când cancerul s-a extins la sân sau la glandele de sub braț, dar nu și la alte părți ale organismului), Dazublys se utilizează:

- în monoterapie după operații, chimioterapie și radioterapie (tratament cu radiații), dacă este cazul;
- în asociere cu chimioterapie (docetaxel și carboplatină), după operație;
- în asociere cu chimioterapie (paclitaxel sau docetaxel), după un ciclu de chimioterapie cu doxorubicină și ciclofosamidă administrate după operație;
- când cancerul este avansat local (s-a răspândit în apropiere), și anume când boala este inflamatorie, sau când tumora canceroasă este mai mare de 2 cm. În aceste cazuri, se utilizează în asociere cu chimioterapie înainte de operație și apoi în monoterapie după operație.

Cancer de sân metastazat

La pacienții cu cancer de sân metastazat (cancer care s-a extins la alte părți ale organismului), Dazublys se utilizează:

- în monoterapie, la pacienți care au făcut două cicluri de chimioterapie pentru cancer de sân metastazat, și anume o antraciclină și un taxan, cu excepția cazului în care pacienții nu pot lua aceste medicamente;
- în monoterapie, când celulele canceroase au pe suprafața lor receptori (ținte) pentru anumiți hormoni (HR-pozitiv), iar pacienții au făcut anterior cel puțin un tratament endocrin (tratament care blochează efectul estrogenilor, un hormon sexual feminin), cu excepția cazului în care nu pot urma acest tip de tratament;

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



- în asociere cu alt tip de chimioterapie (docetaxel sau paclitaxel), la pacienți care nu au fost tratați anterior pentru cancer de sân metastazat;
- în asociere cu un inhibitor de aromatază (tratament endocrin), la pacientele în postmenopauză la care tumoarea este HR-pozitivă, când nu au primit înainte trastuzumab.

Cancer gastric metastazat

La pacienții cu adenocarcinom gastric (un tip de cancer) sau de joncțiune esogastrică (cancer la joncțiunea dintre stomac și esofag) care nu au fost tratați anterior pentru boală metastatică, Dazublys se utilizează în asociere cu chimioterapie (cisplatină și chimioterapie cu capecitabină sau cu 5-fluorouracil).

Dazublys conține substanța activă trastuzumab și este un medicament biologic. Este un „medicament biosimilar”. Acest lucru înseamnă că Dazublys este foarte similar cu alt medicament biologic („medicamentul de referință”), care este deja autorizat în UE. Medicamentul de referință pentru Dazublys este Herceptin. Pentru mai multe informații despre medicamentele biosimilare, vezi [aici](#).

Cum se utilizează Dazublys?

Dazublys se poate obține numai pe bază de prescripție medicală, iar tratamentul trebuie inițiat de un medic cu experiență în administrarea medicamentelor împotriva cancerului.

Dazublys se administrează prin perfuzie intravenoasă (picurare în venă) timp de 90 de minute, o dată pe săptămână sau o dată la trei săptămâni, în funcție de afecțiunea tratată. În cancerul de sân în stadiu incipient, tratamentul se administrează timp de un an sau până la recidiva bolii. În cancerul de sân sau gastric metastazat, tratamentul se continuă atâta timp cât este eficace.

Pacientul trebuie monitorizat pe durata fiecărei perfuzii și după, pentru a se depista semne de reacție alergică. Pacienților care tolerează prima perfuzie de 90 de minute li se pot administra perfuzii ulterioare cu durata de 30 de minute.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Dazublys, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Cum acționează Dazublys?

Substanța activă din Dazublys, trastuzumabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care a fost conceput să recunoască și să se lege de HER2. Aproximativ un sfert din cancerele de sân și o cincime din cancerele gastrice au cantități mari de HER2 pe suprafața celulelor canceroase. Legându-se de HER2, trastuzumabul activează anumite celule ale sistemului imunitar, care apoi omoară celulele tumorale. De asemenea, împiedică HER2 să transmită semnale care determină dezvoltarea celulelor canceroase.

Ce beneficii a prezentat Dazublys pe parcursul studiilor?

Studiile de laborator care compară Dazublys cu Herceptin au arătat că substanța activă din Dazublys este foarte similară cu cea din Herceptin în ceea ce privește structura, puritatea și activitatea biologică. Studiile au arătat, de asemenea, că administrarea de Dazublys produce în organism concentrații de substanță activă similare cu cele observate la Herceptin.

În plus, un studiu principal care a cuprins 690 de pacienți cu cancer de sân metastazat HER2 pozitiv a arătat că Dazublys este la fel de eficace ca Herceptin în tratarea bolii. În acest studiu, 67 % din pacienții cărora li s-a administrat Dazublys au avut un răspuns complet (fără semne de cancer după

tratament) sau un răspuns parțial (micșorarea tumorii), față de 69 % din cei cărora li s-a administrat Herceptin.

Având în vedere că Dazublys este un medicament biosimilar, nu este necesar ca toate studiile cu privire la eficacitatea trastuzumabului efectuate pentru Herceptin să fie repetate pentru Dazublys.

Care sunt riscurile asociate cu Dazublys?

A fost evaluată siguranța Dazublys, iar pe baza tuturor studiilor efectuate s-a considerat că efectele adverse ale medicamentului sunt comparabile cu cele ale medicamentului de referință, Herceptin.

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Dazublys, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Dazublys (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt probleme cardiace, infecții, probleme pulmonare și sanguine și reacții la locul perfuziei.

Dazublys este contraindicat la pacienții cu dispnee severă (dificultăți de respirație) când se află în repaus din cauza cancerului în stadiu avansat sau la pacienții care au nevoie de oxigenoterapie.

Dazublys poate cauza cardiotoxicitate (efecte nocive asupra inimii), inclusiv insuficiență cardiacă (când inima nu mai funcționează așa de bine cum ar trebui). Medicamentul trebuie utilizat cu precauție la pacienții cu probleme cardiace sau tensiune arterială mare. La toți pacienții, Inima trebuie monitorizată pe durata tratamentului cu Dazublys și după.

De ce a fost autorizat Dazublys în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în conformitate cu cerințele UE pentru medicamente biosimilare, Dazublys are structura, puritatea și activitatea biologică foarte similare cu Herceptin și se distribuie în organism în același mod. În plus, un studiu efectuat la pacienți cu cancer de sân metastazat a demonstrat că Dazublys și Herceptin sunt echivalente în ceea ce privește siguranța și eficacitatea în această indicație.

Toate aceste date au fost considerate suficiente pentru a concluziona că Dazublys va avea aceleași efecte ca Herceptin în utilizările autorizate. Prin urmare, agenția a considerat că, la fel ca în cazul Herceptin, beneficiile Dazublys sunt mai mari decât riscurile identificate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Dazublys?

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Dazublys, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Dazublys sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Dazublys sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Dazublys

Mai multe informații despre Dazublys se pot găsi pe site-ul agenției:

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

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 05-2025.