



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumab*)

Prehľad o lieku Dazublys a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Dazublys a na čo sa používa?

Liek Dazublys sa používa na liečbu dospelých s určitými typmi karcinómu prsníka alebo žalúdka. Liek Dazublys sa môže používať len v prípade, že rakovina je HER2-pozitívna. HER2-pozitívny znamená, že rakovinové bunky majú na svojom povrchu veľké množstvo proteínu HER2, čo spôsobuje, že nádorové bunky rastú rýchlejšie.

Karcinóm prsníka v ranom štádiu

U pacientov s karcinómom prsníka v ranom štádiu (keď sa karcinóm rozšíril do prsníka alebo do žliaz pod pažou, ale nie do iných častí tela) sa liek Dazublys používa:

- samostatne po operácii, chemoterapii a rádioterapii (liečbe ožarovaním), ak je to vhodné,
- v kombinácii s chemoterapiou (docetaxelom a karboplatinou) po chirurgickom zákroku,
- v kombinácii s chemoterapiou (paklitaxelom alebo docetaxelom), po cykle chemoterapie s doxorubicínom a cyklofosfamidom podávaným po chirurgickom zákroku,
- ak je karcinóm lokálne pokročilý (rozšíril sa do blízkeho okolia), a to aj vtedy, keď je zápalový, alebo keď je karcinóm väčší ako 2 cm. V týchto prípadoch sa používa v kombinácii s chemoterapiou pred chirurgickým zákrokom a potom samostatne po chirurgickom zákroku.

Metastatický karcinóm prsníka

U pacientov s metastatickým karcinómom prsníka (rakovinou, ktorá sa rozšírila do iných častí tela) sa liek Dazublys používa:

- samostatne u pacientov, ktorí podstúpili dva cykly chemoterapie na metastatický karcinóm prsníka vrátane antracyklínu a taxánu, s výnimkou pacientov, ktorí nemôžu užívať tieto lieky,
- samostatne, ak rakovinové bunky majú na svojom povrchu receptory (cieľ) pre určité hormóny (HR-pozitívne) a pacienti predtým podstúpili aspoň jednu endokrinnú liečbu (liečbu, ktorá blokuje účinok estrogénov, ženského pohlavného hormónu), pokiaľ nemôžu podstúpiť tento typ liečby,
- v kombinácii s inou chemoterapiou (docetaxelom alebo paklitaxelom) u pacientov, ktorí v minulosti neboli liečení na metastatický karcinóm prsníka,

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



- v kombinácii s inhibítorom aromatázy (endokrinnou liečbou) u pacientok po menopauze, ktorých nádor je HR-pozitívny, ak predtým neboli liečené trastuzumabom.

Metastatický karcinóm žalúdka

U pacientov s adenokarcinómom (typom rakoviny) žalúdka alebo adenokarcinómom gastroezofageálneho spojenia (rakovinou spojenia medzi žalúdkom a pažerákom), ktorí predtým neboli liečení na metastatické ochorenie, sa liek Dazublys používa v kombinácii s chemoterapiou (cisplatinou a buď s kapecitabínom, alebo s chemoterapiou 5-fluóruracilom).

Liek Dazublys obsahuje liečivo trastuzumab a je to biologický liek. Ide o tzv. biologicky podobný liek. To znamená, že liek Dazublys je veľmi podobný inému biologickému lieku (tzv. referenčnému lieku), ktorý je už v EÚ povolený. Referenčným liekom pre liek Dazublys je liek Herceptin. Viac informácií o biologicky podobných liekoch sa nachádza [tu](#).

Ako sa liek Dazublys používa?

Výdaj lieku Dazublys je viazaný na lekársky predpis a liečbu má začať lekár, ktorý má skúsenosti s používaním liekov proti rakovine.

Liek Dazublys sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily v trvaní 90 minút, a to každý týždeň alebo každé tri týždne v závislosti od liečeného ochorenia. Pri karcinóme prsníka v ranom štádiu sa liek podáva jeden rok alebo kým sa ochorenie nevráti. Pokiaľ ide o metastatický karcinóm prsníka alebo žalúdka, v liečbe sa pokračuje dovtedy, kým zostáva účinná.

Pacient sa má sledovať na príznaky alergickej reakcie počas každej infúzie a po nej. Pacientom, ktorí dobre znášajú prvú 90-minútovú infúziu, sa môžu podať ďalšie infúzie počas 30 minút.

Viac informácií o používaní lieku Dazublys si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Dazublys účinkuje?

Liečivo lieku Dazublys, trastuzumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby rozpoznala HER2 a naviazala sa naň. Približne štvrtina karcinómov prsníka a pätina karcinómov žalúdka má na povrchu rakovinových buniek veľké množstvo HER2. Naviazaním na HER2 trastuzumab aktivuje bunky imunitného systému, ktoré následne usmrtia nádorové bunky. Takisto zabraňuje HER2 vyslať signály, ktoré spôsobujú rast rakovinových buniek.

Aké prínosy lieku Dazublys boli preukázané v štúdiách?

V laboratórnych štúdiách, v ktorých sa porovnával liek Dazublys s liekom Herceptin, sa preukázalo, že liečivo lieku Dazublys je veľmi podobné liečivu lieku Herceptin, pokiaľ ide o štruktúru, čistotu a biologickú aktivitu. V štúdiách sa takisto preukázalo, že pri podávaní lieku Dazublys sa vytvára v tele podobná hladina liečiva ako pri lieku Herceptin.

Okrem toho sa v hlavnej štúdii zahŕňajúcej 690 pacientov s HER2-pozitívnym metastatickým karcinómom prsníka preukázalo, že liek Dazublys je pri liečbe tohto ochorenia rovnako účinný ako Herceptin. V tejto štúdii dosiahlo úplnú odpoveď (žiadny príznak rakoviny po liečbe) alebo čiastočnú odpoveď (zmenšenie nádoru) 67 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Dazublys, v porovnaní so 69 % pacientov, ktorým bol podávaný liek Herceptin.

Kedže liek Dazublys je biologicky podobný liek, všetky štúdie účinnosti trastuzumabu uskutočnené s liekom Herceptin sa v prípade lieku Dazublys nemusia opakovať.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Dazublys?

Bezpečnosť lieku Dazublys sa posúdila a na základe všetkých vykonaných štúdií sa vedľajšie účinky lieku považujú za porovnateľné s účinkami referenčného lieku Herceptin.

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Dazublys a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Dazublys (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú problémy so srdcom, infekcie, problémy s pľúcami a krvou a reakcie v mieste podania infúzie.

Liek Dazublys sa nesmie používať u pacientov, ktorí majú závažné dyspnoe (ťažkosti pri dýchaní), keď sú v pokoji v dôsledku pokročilého karcinómu, ani u pacientov, ktorí potrebujú kyslíkovú liečbu.

Liek Dazublys môže spôsobiť kardiotoxicitu (poškodenie srdca) vrátane zlyhávania srdca (pri ktorom srdce nefunguje tak, ako by malo). Liek sa má používať opatrne u pacientov, ktorí majú problémy so srdcom alebo vysoký krvný tlak. Všetkým pacientom sa má počas liečby a po liečbe liekom Dazublys sledovať srdce.

Prečo bol liek Dazublys povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v súlade s požiadavkami EÚ pre biologicky podobné lieky má liek Dazublys veľmi podobnú štruktúru, čistotu a biologický účinok ako liek Herceptin a v tele sa distribuuje rovnakým spôsobom. Okrem toho sa v štúdiu u pacientov s metastatickým karcinómom prsníka preukázalo, že liek Dazublys a Herceptin sú v tejto indikácii rovnocenné z hľadiska bezpečnosti a účinnosti.

Všetky tieto údaje sa považovali za dostatočné na vyvodenie záveru, že liek Dazublys bude mať pri schválených použitíach rovnaký účinok ako liek Herceptin. Agentúra preto usúdila, že tak, ako v prípade lieku Herceptin, prínos lieku Dazublys je väčší než identifikované riziká a môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Dazublys?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Dazublys boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Dazublys sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Dazublys sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Dazublys

Ďalšie informácie o lieku Dazublys sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 05-2025