



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumab*)

Pregled zdravila Dazublys in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Dazublys in za kaj se uporablja?

Zdravilo Dazublys se uporablja za zdravljenje odraslih z določenimi vrstami raka dojke ali želodca. Zdravilo Dazublys se lahko uporablja le, kadar je rak HER2-pozitiven. HER2-pozitiven pomeni, da imajo rakave celice na svoji površini velike količine beljakovine HER2, zaradi česar tumorske celice hitreje rastejo.

Zgodnji rak dojke

Pri bolnikih z zgodnjim rakom dojke (ko se je rak razširil znotraj dojke ali v žleze pod pazduho, ne pa na druge dele telesa) se zdravilo Dazublys uporablja:

- kot samostojno zdravilo po kirurškem posegu, kemoterapiji in radioterapiji (zdravljenju z obsevanjem), če je to primerno;
- v kombinaciji s kemoterapijo (docetaksel in karboplatin) po kirurškem posegu;
- v kombinaciji s kemoterapijo (paklitaksel ali docetaksel) po zdravljenju s kemoterapijo z doksorubicinom in ciklofosfamidom, ki se dajeta po kirurškem posegu;
- če je rak lokalno napredoval (se razširil v bližini žarišča), tudi če je vnet ali če je rak večji od 2 cm. V teh primerih se uporablja v kombinaciji s kemoterapijo pred kirurškim posegom in nato samostojno po njem.

Metastatski rak dojke

Pri bolnikih z metastatskim rakom dojke (rakom, ki se je razširil na druge dele telesa) se zdravilo Dazublys uporablja:

- samostojno pri bolnikih, ki so prejeli dva cikla kemoterapije za zdravljenje metastatskega raka dojke, vključno z antraciklinom in taksanom, razen če bolniki teh zdravil ne morejo jemati;
- samostojno, kadar imajo rakave celice na površini receptorje (prijemališča) za določene hormone (HR-pozitivne) in so bolniki predhodno prejeli vsaj eno endokrino zdravljenje (zdravljenje, ki zavira učinek estrogenov, tj. ženskega spolnega hormona), razen če ne morejo prejemati te vrste zdravljenja;

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 kombinaciji z drugo kemoterapijo (docetaksel ali paklitaksel) pri bolnikih, ki jih predhodno še niso zdravili zaradi metastatskega raka dojke;
- v kombinaciji z zaviralcem aromataze (endokrino zdravljenje) pri bolnicah po menopavzi in katerih tumor je HR-pozitiven, če pred tem niso prejeli trastuzumaba.

Metastatski rak želodca

Pri bolnikih z adenokarcinomom (vrsto raka) želodca ali gastroezofagealnega prehoda (rak na prehodu med želodcem in požiralnikom), ki predhodno še niso bili zdravljeni zaradi metastatske bolezni, se zdravilo Dazublys uporablja v kombinaciji s kemoterapijo (cisplatin in kapecitabin ali kemoterapija s 5-fluorouracil).

Zdravilo Dazublys vsebuje učinkovino trastuzumab in je biološko zdravilo. Je „podobno biološko zdravilo“, kar pomeni, da je zelo podobno drugemu biološkemu zdravilu („referenčnemu zdravilu“), ki je že odobreno v EU. Referenčno zdravilo za zdravilo Dazublys je zdravilo Herceptin. Za več informacij o podobnih bioloških zdravilih glejte dokument, ki je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Dazublys uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Dazublys je le na recept, zdravljenje z njim pa mora uvesti zdravnik, ki ima izkušnje z uporabo zdravil za zdravljenje raka.

Zdravilo Dazublys se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja 90 minut, vsak teden ali vsake tri tedne, odvisno od zdravljene bolezni. Pri zgodnjem raku dojke zdravljenje poteka eno leto ali tako dolgo, dokler se bolezen ne ponovi. Pri metastatskem raku dojke ali želodca se zdravljenje nadaljuje, dokler je učinkovito.

Bolnika je treba med infuzijo in po njej spremljati glede znakov alergijske reakcije. Pri bolnikih, ki dobro prenesejo prvo 90-minutno infundiranje, lahko naslednje infuzije trajajo 30 minut.

Za več informacij glede uporabe zdravila Dazublys glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Dazublys deluje?

Učinkovina v zdravilu Dazublys, trastuzumab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki je bilo zasnovano tako, da prepozna beljakovino HER2 in se veže nanjo. Približno četrtnina raka dojke in petina raka želodca imata na površini rakavih celic velike količine HER2. Z vezavo na beljakovino HER2 trastuzumab aktivira celice imunskega sistema, da uničijo tumorske celice. Poleg tega prepreči, da bi beljakovina HER2 pošiljala signale, ki spodbujajo rast rakavih celic.

Kakšne koristi zdravila Dazublys so se pokazale v študijah?

Laboratorijske študije, v katerih so zdravilo Dazublys primerjali z zdravilom Herceptin, so pokazale, da je učinkovina v zdravilu Dazublys po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju zelo podobna učinkovini v zdravilu Herceptin. Študije so pokazale tudi, da zdravilo Dazublys vzpostavi podobne ravni učinkovine v telesu kot zdravilo Herceptin.

Poleg tega je glavna študija, v katero je bilo vključenih 690 bolnikov s HER2-pozitivnim metastatskim rakom dojke, pokazala, da je zdravilo Dazublys pri zdravljenju te bolezni enako učinkovito kot zdravilo Herceptin. V tej študiji je 67 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Dazublys, doseglo popoln odziv (po zdravljenju ni bilo znakov raka) ali delni odziv (zmanjšanje tumorja), v primerjavi z 69 % tistih, ki so prejeli zdravilo Herceptin.

Ker je zdravilo Dazublys „podobno biološko zdravilo“, študij o učinkovitosti trastuzumaba, izvedenih z zdravilom Herceptin, z zdravilom Dazublys ni treba ponoviti.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Dazublys?

Varnost zdravila Dazublys je bila ocenjena in na podlagi vseh izvedenih študij so bili njegovi neželeni učinki ocenjeni kot primerljivi z neželenimi učinki referenčnega zdravila Herceptin.

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Dazublys glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Dazublys (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so težave s srcem, okužbe, težave s pljuči in krvjo ter reakcije na mestu infundiranja.

Zdravilo Dazublys se ne sme uporabljati pri bolnikih, ki imajo hudo dispnejo (težave z dihanjem), ko zaradi napredovalega raka počivajo, ali pri bolnikih, ki potrebujejo kisikovo terapijo.

Zdravilo Dazublys lahko povzroči kardiotsičnost (škoduje srcu), vključno s srčnim popuščanjem (stanjem, pri katerem srce ne deluje tako dobro, kot bi moralo). Pri bolnikih s težavami s srcem ali visokim krvnim tlakom ga je treba uporabljati previdno. Pri vseh bolnikih je treba med zdravljenjem z zdravilom Dazublys in po njem spremljati srce.

Zakaj je bilo zdravilo Dazublys odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je bilo v skladu z zahtevami EU glede podobnih bioloških zdravil dokazano, da je zdravilo Dazublys po zgradbi, čistosti in biološkem delovanju primerljivo zdravilu Herceptin in da se po telesu enako prenaša. Poleg tega je študija pri bolnikih z metastatskim rakom dojke pokazala, da sta zdravili Dazublys in Herceptin enakovredni z vidika varnosti in učinkovitosti pri tej indikaciji.

Vsi ti podatki so bili ocenjeni kot zadostni za zaključek, da bo imelo zdravilo Dazublys pri odobrenih uporabah enake učinke kot zdravilo Herceptin. Zato je agencija menila, da koristi zdravila Dazublys enako kot pri zdravilu Herceptin odtehtajo znana tveganja in da se zdravilo lahko odobri v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Dazublys?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Dazublys upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Dazublys stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Dazublys, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Dazublys

Nadaljnje informacije za zdravilo Dazublys so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 05-2025.