



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Dazublys (*trastuzumab*)

Sammanfattning av Dazublys och varför det är godkänt inom EU

Vad är Dazublys och vad används det för?

Dazublys används för att behandla vuxna med vissa typer av bröstcancer eller magcancer. Dazublys kan endast ges om canceren är HER2-positiv. Detta innebär att cancercellerna har stora mängder av HER2-proteinet på sin yta, vilket gör att tumörcellerna växer fortare.

Tidig bröstcancer

Dazublys ges till patienter med tidig bröstcancer (när canceren har spridit sig i bröstet eller till körtlar under armen, men inte till andra delar av kroppen)

- som enda behandling efter kirurgi, kemoterapi och strålbehandling, i tillämpliga fall,
- i kombination med kemoterapi (docetaxel och karboplatin) efter kirurgi,
- i kombination med kemoterapi (paklitaxel eller docetaxel), efter en behandlingskur med kemoterapi med doxorubicin och cyklofosfamid som ges efter kirurgi,
- när canceren är lokalt avancerad (har spridit sig till närliggande vävnad), även när den är inflammatorisk, eller när cancercellerna upptar en yta större än 2 cm. I dessa fall används läkemedlet i kombination med kemoterapi före kirurgi och därefter som enda behandling efter kirurgi.

Metastatisk bröstcancer

Dazublys ges till patienter med metastatisk bröstcancer (cancer som har spridit sig till andra delar av kroppen)

- som enda behandling till patienter som har genomgått två behandlingskuror med kemoterapi för metastatisk bröstcancer, inklusive en antracyclin och en taxan, såvida inte de är olämpliga för dessa patienter,
- som enda behandling när cancercellerna har receptorer (mål) för vissa hormoner på sin yta (HR-positiva) och patienterna tidigare har fått minst en endokrin behandling (behandling som blockerar effekten av östrogen, ett kvinnligt könshormon), såvida inte sådan behandling är olämplig för dessa patienter,

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



- i kombination med annan kemoterapi (docetaxel eller paklitaxel) hos patienter som inte tidigare behandlats för metastatisk bröstcancer,
- i kombination med en aromatashämmare (endokrin behandling) hos postmenopausala patienter med HR-positiva tumörer, när de inte tidigare behandlats med trastuzumab.

Metastatisk magcancer

Dazublys ges i kombination med kemoterapi (cisplatin och antingen kapecitabin eller 5-fluorouracil) till patienter med adenokarcinom i magen eller den gastroesofageala övergången (övergången mellan magsäcken och matstruben) som inte tidigare har behandlats för metastatisk sjukdom.

Dazublys innehåller den aktiva substansen trastuzumab och är ett biologiskt läkemedel. Dazublys är en biosimilar (liknande biologiskt läkemedel), vilket innebär att Dazublys i hög grad liknar ett annat biologiskt läkemedel ("referensläkemedel") som redan är godkänt i EU. Referensläkemedlet för Dazublys är Herceptin. Mer information om biosimilarer finns [här](#).

Hur används Dazublys?

Dazublys är receptbelagt och behandling ska inledas av läkare med erfarenhet av att använda cancerläkemedel.

Dazublys ges genom infusion (dropp) i en ven under 90 minuter, varje vecka eller var tredje vecka beroende på vilken sjukdom som behandlas. Vid tidig bröstcancer ges behandlingen under ett år eller tills sjukdomen kommer tillbaka. Vid metastatisk bröstcancer eller magcancer fortsätter behandlingen så länge som den är effektiv.

Patienten ska övervakas avseende tecken på allergisk reaktion under och efter varje infusion. Patienter som tolererar den första 90 minuter långa infusionen kan få efterföljande infusioner under 30 minuter.

För mer information om hur du använder Dazublys, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Dazublys?

Den aktiva substansen i Dazublys, trastuzumab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som har utformats för att känna igen och binda till HER2. Stora mängder HER2 på cancercellernas yta förekommer vid omkring en fjärdedel av alla fall av bröstcancer och en femtedel av alla fall av magcancer. Genom att binda till HER2 aktiverar trastuzumab celler i immunsystemet, vilka sedan dödar tumörcellerna. Den hindrar också HER2 från att sända signaler som får cancerceller att växa.

Vilka fördelar med Dazublys har visats i studierna?

Laboratiestudier där Dazublys jämfördes med Herceptin har visat att den aktiva substansen i Dazublys är mycket lik den i Herceptin vad gäller struktur, renhet och biologisk aktivitet. Studier har också visat att det produceras liknande halter av den aktiva substansen i kroppen vid behandling med Dazublys och vid behandling med Herceptin.

Dessutom visade en huvudstudie på 690 patienter med HER2-positiv metastatisk bröstcancer att Dazublys var lika effektivt som Herceptin för att behandla sjukdomen. I denna studie uppvisade 67 procent av de patienter som fick Dazublys ett fullständigt svar (inga tecken på cancer efter behandlingen) eller ett partiellt svar (minskning av tumören), jämfört med 69 procent av de patienter som fick Herceptin.

Eftersom Dazublys är en biosimilar behöver inte studierna om trastuzumabs effekt som utförts med Herceptin utföras på nytt med Dazublys.

Vilka är riskerna med Dazublys?

Dazublys säkerhet har utvärderats och med de genomförda studierna som grund anses läkemedlets biverkningar vara jämförbara med dem som referensläkemedlet Herceptin ger upphov till.

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Dazublys finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Dazublys (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är hjärtproblem, infektioner, lung- och blodproblem samt reaktioner på infusionsstället.

Dazublys får inte ges till patienter som har svår dyspné (andningssvårigheter) i vila på grund av avancerad cancer, eller till patienter som behöver syrgasbehandling.

Dazublys kan vara kardiotoxiskt (skadligt för hjärtat) och bland annat orsaka hjärtsvikt (när hjärtat inte arbetar som det ska). Det ska ges med försiktighet till patienter med hjärtproblem eller högt blodtryck. Alla patienter ska få sitt hjärta undersökt under och efter behandling med Dazublys.

Varför är Dazublys godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att det styrkts att Dazublys i enlighet med EU:s krav för biosimilarer har en struktur, renhet och biologisk aktivitet som i hög grad liknar Herceptin, och att de båda läkemedlen fördelas i kroppen på samma sätt. Dessutom har en studie på patienter med metastatisk bröstcancer visat att Dazublys säkerhet och effekt motsvarar Herceptin vid denna indikation.

Alla dessa data ansågs räcka för att dra slutsatsen att Dazublys kommer att verka på samma sätt som Herceptin vid dess godkända användningar. EMA fann därför att fördelarna med Dazublys är större än de konstaterade riskerna, liksom för Herceptin, och att Dazublys kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Dazublys?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Dazublys har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Dazublys kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Dazublys utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Dazublys

Mer information om Dazublys finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/dazublys.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 05-2025.