



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/160610/2025
EMA/H/C/006380

Ziihera (*zanidatamab*)

Общ преглед на Ziihera и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Ziihera и за какво се използва?

Ziihera е лекарство, което се използва при възрастни за лечение на рак на жлъчните пътища (рак на структурите, които съхраняват и пренасят жлъчка), когато ракът има високи нива на протеин, наречен HER2, измерени с тест, наречен имунохистохимия. Високите нива на HER2 ускоряват растежа на туморните клетки. Използва се, когато ракът е неоперабилен (не може да бъде отстранен по хирургичен път) и е локално авансирал (разпространил се е в близките тъкани) или метастатичен (разпространил се е в други части на тялото) и преди това е лекуван с поне едно друго системно противораково лекарство. Системно означава, че лекарството действа в цялото тяло.

Ziihera съдържа активното вещество занидатамаб (*zanidatamab*).

Как се използва Ziihera?

Ziihera се отпуска по лекарско предписание и лечението трябва да бъде започнато от лекар с опит в диагностицирането и лечението на пациенти с рак на жлъчните пътища. Лекарственият продукт трябва да се прилага от квалифициран медицински специалист в среда, в която е налично оборудване за реанимация, в случай че пациентите развият тежки алергични реакции.

Прилага се чрез инфузия (вливане) във вена на всеки 2 седмици. Преди лечението със Ziihera пациентите ще приемат други лекарства за намаляване на риска от алергични реакции, болка и повишена температура. Лечението трябва да продължи до влошаване на заболяването или докато пациентът престане да понася лечението.

За повече информация относно употребата на Ziihera вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Ziihera?

Активното вещество в Ziihera занидатамаб е антитяло (вид протеин), което разпознава и се свързва с две различни части на протеина HER2. Като се свързва с HER2, занидатамаб активира клетките на имунната система (естествената защита на организма), които отстраняват и унищожават раковите клетки. Това понижава нивата на HER2 и спира растежа на рака.

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



Какви ползи от Ziihera са установени в проучванията?

В едно основно проучване се разглежда ефектът на Ziihera при 80 пациента с неоперабилен локално авансирал или метастатичен рак на жлъчните пътища, които са получили поне едно химиотерапевтично лечение, съдържащо гемцитабин (друго противораково лекарство) и при които ракът се е влошил или е спрял да се повлиява от последното лечение. При пациентите, при които ракът предизвиква високи нива на HER2, ракът намалява или вече не се открива при около 52 % (32 от 62 пациента) след среден период на проследяване от 34 месеца. Освен това пациентите са живели средно 15 месеца без влошаване на заболяването. В проучването Ziihera не е сравняван нито с плацебо (сляпо лечение), нито с друго лекарство за рак.

Какви са рисковете, свързани със Ziihera?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Ziihera вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Ziihera (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват диария, реакции, свързани с вливането (включително позиви за повръщане, повишена температура и втрисане), умора, анемия (ниски нива на червени кръвни клетки) и обрив.

Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите сериозни нежелани реакции при Ziihera (които може да засегнат не повече от 1 на 10 души) включват диария и умора.

Защо Ziihera е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Ziihera има благоприятен и траен ефект при пациенти с авансирал или метастатичен HER2-положителен рак на жлъчните пътища, които преди това са получили поне едно химиотерапевтично лечение. Въпреки че броят на хората, участващи в основното проучване, е малък и лекарството не е сравнено с други лечения, ползите се считат за значими за тези пациенти, които имат ограничени възможности за лечение към момента на разрешаването за употреба. Нежеланите реакции на лекарството са в съответствие с наблюдаваните при други HER2 антитела и се считат за приемливи в тези условия.

Ziihera е разрешен за употреба по т.нар. схема „разрешаване под условие“ в ЕС. Това означава, че е разрешен въз основа на по-малко изчерпателни данни от обичайно изискваните, тъй като отговаря на неудовлетворена медицинска потребност. Европейската агенция по лекарствата счита, че ползата от по-ранното наличие на лекарството надвишава рисковете, свързани с употребата му, докато се очакват допълнителни доказателства.

Фирмата трябва да предостави допълнителни данни за Ziihera. За да се потвърди безопасността и ефективността на лекарството при одобрената му употреба, фирмата трябва да представи резултати от текущо проучване, сравняващо ефекта на Ziihera, прилаган заедно със стандартното лечение, със стандартното лечение само при възрастни с напреднал HER2-положителен рак на жлъчните пътища. Всяка година Агенцията ще извършва преглед на новата информация.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Ziihera?

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Ziihera, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Ziihera непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Ziihera, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Ziihera

Допълнителна информация за Ziihera можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.