



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (*zanidatamab*)

Přehled pro přípravek Ziihera a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Ziihera a k čemu se používá?

Ziihera je léčivý přípravek používaný u dospělých k léčbě karcinomu žlučových cest (nádorového onemocnění struktur, které uchovávají a přenášejí žluč), pokud karcinom vykazuje vysoké hladiny bílkoviny zvané HER2, což se vyhodnocuje pomocí imunohistochemického vyšetření. Vysoké hladiny HER2 přispívají k rychlejšímu růstu nádorových buněk. Léčivý přípravek se používá v případě, že nádor je neresekovatelný (nelze jej odstranit chirurgicky) a lokálně pokročilý (rozšířil se do okolních tkání) nebo metastazující (rozšířil se do jiných částí těla) a byl již dříve léčen alespoň jedním jiným systémovým protinádorovým léčivým přípravkem. Systémový znamená, že léčivý přípravek působí v celém těle.

Přípravek Ziihera obsahuje léčivou látku zanidatamab.

Jak se přípravek Ziihera používá?

Výdej přípravku Ziihera je vázán na lékařský předpis. Léčbu musí zahájit lékař se zkušenostmi v diagnostice a léčbě pacientů s nádorovým onemocněním žlučových cest. Přípravek by měl být podáván kvalifikovaným zdravotnickým pracovníkem v zařízení, ve kterém je k dispozici vybavení pro resuscitaci pro případ, že by se u pacientů objevily závažné alergické reakce.

Podává se infuzí (kapáním) do žíly každé dva týdny. Před léčbou přípravkem Ziihera budou pacientům podány další léčivé přípravky ke snížení rizika alergických reakcí, bolesti a horečky. Léčba by měla pokračovat tak dlouho, dokud se onemocnění nezhorší nebo dokud pacient léčbu nepřestane snášet.

Více informací o používání přípravku Ziihera naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Ziihera působí?

Léčivá látka v přípravku Ziihera, zanidatamab, je protilátka (typ bílkoviny), která rozpoznává dvě různé části bílkoviny HER2, na které se navazuje. Navázáním se na HER2 zanidatamab aktivuje buňky imunitního systému (přirozeného obranného systému těla), které odstraňují a hubí nádorové buňky. Tím se sníží hladina HER2 a zastaví se růst nádoru.

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



Jaké přínosy přípravku Ziihera byly prokázány v průběhu studií?

Hlavní studie zkoumala účinek přípravku Ziihera u 80 pacientů s neresekovatelným lokálně pokročilým nebo metastazujícím karcinomem žlučových cest, kteří podstoupili alespoň jednu chemoterapii obsahující gemcitabin (jiné protinádorové léčivo) a jejichž nádorové onemocnění se zhoršilo nebo přestalo reagovat na poslední léčbu. U pacientů, jejichž nádorové onemocnění vytvářelo vysoké hladiny HER2, se po průměrné době sledování 34 měsíců nádor zmenšil nebo již nebyl zjistitelný u přibližně 52 % (32 z 62) pacientů. Kromě toho pacienti žili bez zhoršení onemocnění v průměru po dobu 15 měsíců. Studie neporovnávala přípravek Ziihera s placebem (neúčinným přípravkem) ani s žádným jiným protinádorovým léčivým přípravkem.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Ziihera?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Ziihera je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Ziihera (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou průjem, reakce spojené s infuzí (včetně pocitu na zvracení, horečky a zimnice), únava, anémie (nízká hladina červených krvinek) a vyrážka.

Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky přípravku Ziihera (které mohou postihnout až 1 osobu z 10) jsou průjem a únava.

Na základě čeho byl přípravek Ziihera registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Ziihera má příznivý a přetrvávající účinek u pacientů s pokročilým nebo metastazujícím HER2-pozitivním karcinomem žlučových cest, kteří dříve podstoupili alespoň jednu chemoterapii. Přestože počet osob účastnících se hlavní studie byl nízký a léčivý přípravek nebyl porovnáván s jinými způsoby léčby, přínosy se považují za relevantní pro pacienty, kteří v době registrace měli omezené možnosti léčby. Nežádoucí účinky přípravku odpovídají nežádoucím účinkům jiných protilátek proti HER2 a v uvedeném případě jsou považovány za přijatelné.

Přípravku Ziihera byla udělena podmíněná registrace k použití v EU. Znamená to, že byl schválen na základě méně komplexních údajů, než je obvykle požadováno, protože splňuje nenaplněnou léčebnou potřebu. Evropská agentura pro léčivé přípravky se domnívá, že přínos toho, že je léčivý přípravek k dispozici dříve, převyšuje veškerá rizika spojená s jeho používáním, zatímco se očekávají další poznatky.

Společnost musí poskytnout další údaje o přípravku Ziihera. K potvrzení bezpečnosti a účinnosti přípravku v jeho schváleném použití musí společnost předložit výsledky probíhající studie, která u dospělých s pokročilým HER2-pozitivním karcinomem žlučových cest porovnává účinek přípravku Ziihera podávaného v kombinaci se standardní léčbou s účinkem standardní léčby samotné. Agentura každoročně vyhodnotí jakékoli nové informace.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Ziihera?

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Ziihera, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Ziihera průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Ziihera jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Ziihera

Další informace o přípravku Ziihera jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.