



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ziihera (*zanidatamab*)

En oversigt over Ziihera, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Ziihera, og hvad anvendes det til?

Ziihera er et lægemiddel, som anvendes hos voksne til behandling af galdegangskræft (kræft i de strukturer, som opbevarer og transporterer galde), når kræften har høje niveauer af et protein kaldet HER2, målt ved hjælp af en test kaldet immunhistokemi. Høje niveauer af HER2 hjælper tumorcellerne med at vokse hurtigere. Det anvendes, når kræften er inoperabel (ikke kan fjernes ved operation) og er lokalt fremskreden (har spredt sig til det omgivende væv) eller metastatisk (har bredt sig til andre dele af kroppen) og tidligere er blevet behandlet med mindst ét andet systemisk kræftlægemiddel. Systemisk betyder, at lægemidlet virker i hele kroppen.

Ziihera indeholder det aktive stof zanidatamab.

### Hvordan anvendes Ziihera?

Ziihera fås kun på recept, og behandlingen skal iværksættes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af patienter med galdegangskræft. Det bør gives af en kvalificeret sundhedsperson i omgivelser, hvor der er genoplivningsudstyr til rådighed, hvis patienten udvikler alvorlige allergiske reaktioner.

Det gives ved infusion (drop) i en vene hver 2. uge. Patienterne vil få andre lægemidler inden behandlingen med Ziihera for at mindske risikoen for allergiske reaktioner, smerter og feber. Behandlingen bør fortsætte, indtil sygdommen bliver værre, eller indtil patienten ikke længere tåler behandlingen.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Ziihera, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Ziihera?

Det aktive stof i Ziihera, zanidatamab, er et antistof (en type protein), som genkender og binder sig til to forskellige dele af HER2-proteinet. Ved at binde sig til HER2 aktiverer zanidatamab immunsystemets celler (kroppens naturlige forsvar), som fjerner og dræber kræftcellerne. Dette reducerer niveauet af HER2 og forhindrer kræften i at vokse.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Ziihera?

I et hovedstudie så man på virkningen af Ziihera hos 80 patienter med inoperabel lokalt fremskreden eller metastatisk galdegangskræft, som havde fået mindst én kemoterapibehandling, der indeholdt gemcitabin (et andet kræftlægemiddel), og hvis kræft var blevet forværret eller ikke længere reagerede på den seneste behandling. Hos de patienter, hvis kræft producerede et højt indhold af HER2, blev kræften mindre eller kunne ikke længere påvises hos ca. 52 % (32 ud af 62 patienter) efter en gennemsnitlig opfølgningsperiode på 34 måneder. Desuden levede patienterne i gennemsnit 15 måneder, uden at deres sygdom forværredes. Undersøgelsen sammenlignede ikke Ziihera med hverken placebo (en virkningsløs behandling) eller et andet kræftlægemiddel.

## Hvilke risici er der forbundet med Ziihera?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Ziihera fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Ziihera (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) er diarré, infusionsrelaterede reaktioner (herunder kvalme, feber og kulderystelser), træthed, anæmi (lavt antal røde blodlegemer) og udslæt.

Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De mest almindelige alvorlige bivirkninger ved Ziihera (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er diarré og træthed.

## Hvorfor er Ziihera godkendt i EU?

Det er påvist, at Ziihera har en gavnlig og varig virkning hos patienter med fremskreden eller metastatisk HER2-positiv galdegangskræft, som tidligere har fået mindst én kemoterapibehandling. Selv om antallet af personer, der deltog i hovedundersøgelsen, var lille, og lægemidlet ikke blev sammenlignet med andre behandlinger, anses fordelene for at være relevante for de patienter, der havde begrænsede behandlingsmuligheder på godkendelsestidspunktet. Bivirkningerne ved lægemidlet svarer til dem, der ses med andre HER2-antistoffer, og anses for at være acceptable i denne sammenhæng.

Ziihera har fået betinget tilladelse til anvendelse i EU. Det betyder, at det er blevet godkendt på grundlag af mindre omfattende data, end der normalt kræves, fordi det opfylder et udækket medicinsk behov. Det Europæiske Lægemiddelagentur mener, at fordelene ved at gøre lægemidlet tilgængeligt tidligere opvejer eventuelle risici forbundet med at anvende det, mens der afventes yderligere dokumentation.

Virksomheden skal fremlægge yderligere data om Ziihera. For at bekræfte lægemidlets sikkerhed og virkning ved godkendt anvendelse skal virksomheden fremlægge resultater fra et igangværende studie, der sammenligner virkningen af Ziihera givet sammen med standardbehandling med standardbehandling alene hos voksne med fremskreden HER2-positiv galdegangskræft. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der bliver tilgængelige.

## **Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Ziihera anvendes sikkert og effektivt?**

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Ziihera anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Ziihera løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Ziihera vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

## **Øvrig information om Ziihera**

Yderligere information om Ziihera findes på agenturets websted under:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera).