



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Ziihera (*Zanidatamab*)

Übersicht über Ziihera und warum es in der EU zugelassen ist

### Was ist Ziihera und wofür wird es angewendet?

Ziihera ist ein Arzneimittel, das bei Erwachsenen zur Behandlung von biliärem Karzinom (einer Krebserkrankung der Strukturen, die Gallenflüssigkeit speichern und transportieren) angewendet wird, wenn der Krebs hohe Konzentrationen eines Proteins aufweist, das als HER2 bezeichnet wird, was mittels eines Tests namens Immunhistochemie gemessen wird. Hohe HER2-Konzentrationen tragen dazu bei, dass die Tumorzellen schneller wachsen. Es wird angewendet, wenn der Krebs nicht resezierbar ist (chirurgisch nicht entfernt werden kann) und lokal fortgeschritten ist (sich auf nahe gelegene Gewebe ausgebreitet hat) oder metastasiert ist (sich auf andere Körperteile ausgebreitet hat) und zuvor mit mindestens einem anderen systemischen Krebsarzneimittel behandelt wurde. Systemisch bedeutet, dass das Arzneimittel im gesamten Körper wirkt.

Ziihera enthält den Wirkstoff Zanidatamab.

### Wie wird Ziihera angewendet?

Ziihera ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich, und die Behandlung muss von einem in der Diagnose und Behandlung von Patienten mit biliärem Karzinom erfahrenen Arzt eingeleitet werden. Es sollte von einem qualifizierten Angehörigen der Gesundheitsberufe in einer Einrichtung verabreicht werden, in der Geräte zur Wiederbelebung zur Verfügung stehen, falls die Patienten schwere allergische Reaktionen entwickeln.

Es wird alle 2 Wochen als Tropfinfusion in eine Vene verabreicht. Den Patienten werden vor der Behandlung mit Ziihera andere Arzneimittel verabreicht, um das Risiko von allergischen Reaktionen, Schmerzen und Fieber zu verringern. Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis sich die Krankheit verschlimmert oder bis die Behandlung vom Patienten nicht mehr vertragen wird.

Weitere Informationen zur Anwendung von Ziihera entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

### Wie wirkt Ziihera?

Der Wirkstoff in Ziihera, Zanidatamab, ist ein Antikörper (eine Art von Protein), der zwei verschiedene Teile des HER2-Proteins erkennt und daran bindet. Durch die Bindung an HER2 aktiviert Zanidatamab

---

**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



Zellen des Immunsystems (die natürliche Abwehr des Körpers), die die Krebszellen entfernen und abtöten. Dadurch wird der HER2-Spiegel gesenkt und das Wachstum des Krebses verhindert.

## **Welchen Nutzen hat Ziihera in den Studien gezeigt?**

In einer Hauptstudie wurde die Wirkung von Ziihera bei 80 Patienten mit nicht resezierbarem lokal fortgeschrittenem oder metastasiertem biliärem Karzinom untersucht, die mindestens eine Chemotherapie mit Gemcitabin (einem anderen Krebsarzneimittel) erhalten hatten und deren Krebs sich verschlimmert hatte oder auf die zuletzt durchgeführte Behandlung nicht mehr ansprach. Bei den Patienten, deren Krebs hohe HER2-Werte produzierte, war der Krebs nach einer durchschnittlichen Nachbeobachtungszeit von 34 Monaten bei etwa 52 % (32 von 62 Patienten) geschrumpft oder nicht mehr nachweisbar. Darüber hinaus lebten die Patienten durchschnittlich 15 Monate, ohne dass sich ihre Erkrankung verschlimmerte. In der Studie wurde Ziihera weder mit Placebo (einer Scheinbehandlung) noch mit einem anderen Krebsarzneimittel verglichen.

## **Welche Risiken sind mit Ziihera verbunden?**

Die vollständige Auflistung der Nebenwirkungen und Einschränkungen im Zusammenhang mit Ziihera ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Sehr häufige Nebenwirkungen von Ziihera (die mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen können) sind Durchfall, Reaktionen im Zusammenhang mit der Infusion (einschließlich Übelkeit, Fieber und Schüttelfrost), Müdigkeit, Anämie (niedrige Konzentrationen roter Blutkörperchen) und Ausschlag.

Einige Nebenwirkungen können schwerwiegend sein. Zu den häufigsten schwerwiegenden Nebenwirkungen von Ziihera (die bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen können) gehören Durchfall und Müdigkeit.

## **Warum wurde Ziihera in der EU zugelassen?**

Es wurde gezeigt, dass Ziihera eine positive und dauerhafte Wirkung bei Patienten mit fortgeschrittenem oder metastasiertem HER2-positivem biliärem Karzinom hat, die zuvor mindestens eine Chemotherapie erhalten hatten. Obwohl die Anzahl der an der Hauptstudie beteiligten Personen gering war und das Arzneimittel nicht mit anderen Behandlungen verglichen wurde, wird der Nutzen für diese Patienten, die zum Zeitpunkt der Zulassung begrenzte Behandlungsoptionen hatten, als relevant erachtet. Die Nebenwirkungen des Arzneimittels entsprechen denen, die im Zusammenhang mit anderen HER2-Antikörpern beobachtet wurden, und werden in diesem Setting als akzeptabel erachtet.

Ziihera wurde unter besonderen Bedingungen für die Anwendung in der EU zugelassen. Dies bedeutet, dass die Zulassung auf der Grundlage weniger umfassender Daten erteilt wurde, als normalerweise erforderlich sind, weil es eine Behandlungslücke schließt. Die Europäische Arzneimittel-Agentur ist der Auffassung, dass der Nutzen einer früheren Verfügbarkeit des Arzneimittels gegenüber den Risiken seiner Anwendung überwiegt, während auf weitere Nachweise gewartet wird.

Das Unternehmen muss weitere Daten zu Ziihera vorlegen. Um die Sicherheit und Wirksamkeit des Arzneimittels in seiner zugelassenen Anwendung zu bestätigen, muss das Unternehmen Ergebnisse einer laufenden Studie vorlegen, in der die Wirkung von Ziihera bei gleichzeitiger Standardbehandlung mit der alleinigen Standardbehandlung bei Erwachsenen mit fortgeschrittenem HER2-positivem biliärem Karzinom verglichen wird. Die Agentur wird jedes Jahr sämtliche neuen Informationen prüfen, die verfügbar werden.

### **Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Ziihera ergriffen?**

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Ziihera, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Ziihera kontinuierlich überwacht. Gemeldete Verdachtsfälle von Nebenwirkungen von Ziihera werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

### **Weitere Informationen über Ziihera**

Weitere Informationen zu Ziihera finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera).