



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Ziihera (ζανιδατάμπη)

Ανασκόπηση του Ziihera και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Ziihera και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Ziihera είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται σε ενήλικες για τη θεραπεία του καρκίνου των χοληφόρων οδών (καρκίνος των δομών που αποθηκεύουν και μεταφέρουν τη χολή) όταν ο καρκίνος παρουσιάζει υψηλά επίπεδα μιας πρωτεΐνης που ονομάζεται HER2, η οποία μετράται με μια δοκιμή που ονομάζεται ανοσοϊστοχημεία. Τα υψηλά επίπεδα HER2 συμβάλλουν στην ταχύτερη ανάπτυξη των καρκινικών κυττάρων. Το φάρμακο χορηγείται όταν ο καρκίνος είναι μη χειρουργήσιμος (δεν μπορεί να αφαιρεθεί με χειρουργική επέμβαση) και είναι τοπικά προχωρημένος (έχει εξαπλωθεί σε παρακείμενους ιστούς) ή μεταστατικός (έχει εξαπλωθεί σε άλλα μέρη του σώματος) και έχει υποβληθεί σε προηγούμενη σε τουλάχιστον μία γραμμή συστηματικής θεραπείας με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο. Ο όρος «συστηματικός» σημαίνει ότι το φάρμακο δρα σε ολόκληρο τον οργανισμό.

Το Ziihera περιέχει τη δραστική ουσία ζανιδατάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Ziihera;

Το Ziihera χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιείται από γιατρό με πείρα στη διάγνωση και τη θεραπεία ασθενών με καρκίνο των χοληφόρων οδών. Θα πρέπει να χορηγείται από ειδικευμένο επαγγελματία του τομέα της υγείας σε περιβάλλον όπου υπάρχει διαθέσιμος εξοπλισμός ανάνηψης σε περίπτωση που οι ασθενείς εμφανίσουν σοβαρές αλλεργικές αντιδράσεις.

Το Ziihera χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) κάθε 2 εβδομάδες. Πριν από τη χορήγηση του οι ασθενείς θα λαμβάνουν άλλα φάρμακα για τη μείωση του κινδύνου εμφάνισης αλλεργικών αντιδράσεων, πόνου και πυρετού. Η θεραπεία θα πρέπει να συνεχίζεται έως ότου επιδεινωθεί η νόσος ή έως ότου η θεραπεία δεν είναι πλέον ανεκτή από τον ασθενή.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Ziihera, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Ziihera;

Η δραστική ουσία του Ziihera, η ζανιδατάμπη, είναι ένα αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που αναγνωρίζει και προσκολλάται σε δύο διαφορετικά μέρη της πρωτεΐνης HER2. Με την προσκόλλησή της στην πρωτεΐνη HER2, η ζανιδατάμπη ενεργοποιεί τα κύτταρα του ανοσοποιητικού συστήματος (της φυσικής

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



άμυνας του οργανισμού), τα οποία απομακρύνουν και εξοντώνουν τα καρκινικά κύτταρα. Κατ' αυτόν τον τρόπο μειώνονται τα επίπεδα της HER2 και εμποδίζεται η ανάπτυξη του καρκίνου.

Ποια είναι τα οφέλη του Ziihera σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε μια κύρια μελέτη εξετάστηκε η επίδραση του Ziihera σε 80 ασθενείς με μη χειρουργήσιμο, τοπικά προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο των χοληφόρων οδών, οι οποίοι είχαν υποβληθεί σε τουλάχιστον μία γραμμή χημειοθεραπείας που περιείχε γεμισταβίνη (άλλο αντικαρκινικό φάρμακο) και των οποίων ο καρκίνος είχε επιδεινωθεί ή έπαυσε να ανταποκρίνεται στην πλέον πρόσφατη θεραπεία. Στους ασθενείς των οποίων ο καρκίνος παρήγαγε υψηλά επίπεδα HER2, ο καρκίνος συρρικνώθηκε ή δεν ήταν πλέον ανιχνεύσιμος στο 52% περίπου (32 από τους 62 ασθενείς) μετά από μια μέση περίοδο παρακολούθησης 34 μηνών. Επιπλέον, οι ασθενείς έζησαν κατά μέσο όρο 15 μήνες χωρίς να επιδεινωθεί η ασθένειά τους. Στη μελέτη δεν έγινε σύγκριση του Ziihera ούτε με εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία) ούτε με άλλο αντικαρκινικό φάρμακο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Ziihera;

Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που αναφέρθηκαν με το Ziihera περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Ziihera (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 10 άτομα) είναι διάρροια, αντιδράσεις που σχετίζονται με την έγχυση (όπως αδιαθεσία, πυρετός και ρίγη), κόπωση, αναιμία (χαμηλά επίπεδα ερυθρών αιμοσφαιρίων) και εξάνθημα.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να είναι σοβαρές. Οι συχνότερες σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες του Ziihera (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) περιλαμβάνουν διάρροια και κόπωση.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Ziihera στην ΕΕ;

Το Ziihera αποδείχθηκε ότι έχει ευεργετική και διαρκή επίδραση σε ασθενείς με προχωρημένο ή μεταστατικό καρκίνο των χοληφόρων οδών θετικό στην HER2, οι οποίοι είχαν λάβει κατά το παρελθόν τουλάχιστον μία γραμμή χημειοθεραπείας. Παρά το γεγονός ότι ο αριθμός των ατόμων που μετείχαν στη βασική μελέτη ήταν μικρός και το φάρμακο δεν συγκρίθηκε με άλλες θεραπείες, τα οφέλη θεωρούνται σημαντικά για τους εν λόγω ασθενείς, οι οποίοι είχαν περιορισμένες θεραπευτικές επιλογές κατά τη στιγμή της χορήγησης άδειας κυκλοφορίας. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες του φαρμάκου είναι αντίστοιχες με εκείνες που παρατηρούνται με άλλα αντισώματα της HER2 και θεωρούνται αποδεκτές στο συγκεκριμένο πλαίσιο.

Το Ziihera έχει λάβει έγκριση υπό όρους για χρήση στην ΕΕ. Αυτό σημαίνει ότι το φάρμακο εγκρίθηκε βάσει λιγότερο ολοκληρωμένων δεδομένων από αυτά που συνήθως απαιτούνται, διότι το φάρμακο καλύπτει μια ανικανοποίητη ιατρική ανάγκη. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη από την επίσπευση της διάθεσης του φαρμάκου υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με τη χρήση του, εν αναμονή περαιτέρω στοιχείων.

Η εταιρεία πρέπει να παράσχει περαιτέρω στοιχεία για το Ziihera. Για την επιβεβαίωση της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας του φαρμάκου όσον αφορά την εγκεκριμένη χρήση του, η εταιρεία πρέπει να υποβάλει τα αποτελέσματα μιας εν εξελίξει μελέτης σύγκρισης μεταξύ της επίδρασης του Ziihera χορηγούμενου σε συνδυασμό με τη συνήθη θεραπευτική αγωγή και της επίδρασης της συνήθους θεραπευτικής αγωγής σε ενήλικες με προχωρημένο καρκίνο των χοληφόρων οδών θετικό στην HER2. Ο Οργανισμός θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ziihera;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Ziihera.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Ziihera τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Ziihera θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Ziihera

Περισσότερες πληροφορίες για το Ziihera διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/ziihera.